

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH oldatos orrspray kutyaknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

1 ml tartalma:

pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS 212,5–250 µg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kálium-hidrogén-foszfát
Dinátrium-foszfát, vízmentes
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

Színtelen, áttetsző oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Leishmania-negatív kutyák aktív immunizálására 6 hónapos kortól a *Leishmania infantum* parazitákkal való érintkezést követően az aktív fertőzés és/vagy klinikai betegség kockázatának csökkentésére.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyákat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* parazitáknak, magas fertőzési terheléssel rendelkező területeken.

A *Leishmania infantum* parazitákkal való kísérleti megfertőzést is magában foglaló laboratóriumi vizsgálatokban a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a csontvelőben, lépben és nyirokcsomókban mérhető parazitaterhelést.

Az immunitás kezdete: 58 nappal az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 6 nappal az alapimmunizálás után.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az oltás előtt ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatása megfelelő diagnosztikai teszttel.

Nem áll rendelkezésre információ a Leishmania-fertőzés elleni ellenanyagokkal, beleértve az anyai ellenanyagokkal rendelkező állatok vakcinázására vonatkozóan.

A rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatása a közegészségügy és a humán fertőzés szempontjából.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az oltás előtt ajánlott a fertőzött kutyák féregtelenítése.

Az oltás nem váltja ki a bársonylegyekkel való expozíció csökkentésére tett egyéb intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, sebészeti maszk és védőszemüveg.

A vakcinázott kutyák a vakcinatörzset az oltás után 15 napig üríthetik. Ezen időszak alatt a bélsárral való érintkezést el kell kerülni.

Minden használat után megfelelő fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsa a kezeket és az oltási területet.

A készítménnyel történt érintkezés esetén kezet kell mosni és a nyálkahártya felületeket vízzel le kell öblíteni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya
Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Nazális alkalmazás.

Egy 1 ml-es adagot (0,5 ml/orrlyuk) alkalmazzon az alábbi vakcinázási ütemterv szerint:

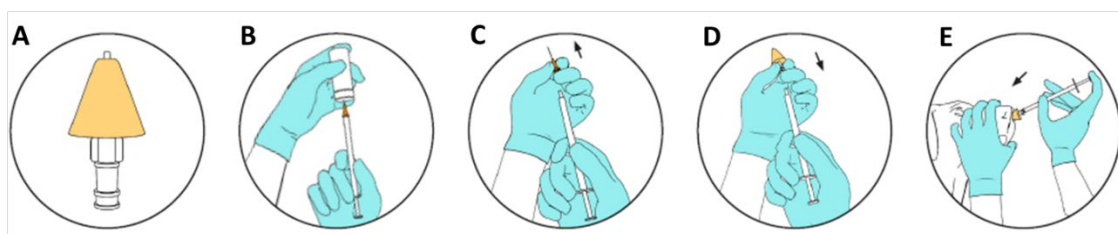
Alapimmunizálás:

- Első adag 6 hónapos korban.
- Második adag 2 héttel később.

Emlékeztető oltás:

- Egyetlen adag vakcina beadása 6 havonta az alapimmunizálás után.

A vakcinát a következő lépések szerint adja be:



- Használjon 1 ml térfogatú injekciós fecskendőhöz igazítható, állatgyógyászati készítmények intranazális beadására alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható eszközt.
- Szívja fel a megfelelő mennyiségű vakcinát (1 ml) egy fecskendőhöz csatlakoztatott tűvel.
- Távolítsa el a tűt.
- Csatlakoztassa a kereskedelmi forgalomban kapható intranazális eszközt.
- Szabad kezével tartsa felfelé a kutya orrát, és szorosan helyezze az eszköz hegyét az orrlyukhoz, kissé felfelé és kifelé irányítva, hogy a vakcina teljesen bejusson az orrba. Ezután határozottan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és az állatgyógyászati készítmény felét (0,5 ml) juttassa az orrlyukba. Helyezze át az eszközt a másik orrlyukba, és ismételje meg az alkalmazási folyamatot, a fennmaradó mennyiséget (0,5 ml) beadva.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A vakcina tíz szokásos adagjának megfelelő mennyiség beadása, majd ezt követően a második adag beadása után 4 órán keresztül átmeneti hőmérséklet-emelkedés (1,3 °C) figyelhető meg.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QI07AX.

A *Leishmania infantum* paraziták által okozott betegség elleni aktív immunitás serkentése.

A vakcinázás aktív immunválaszt vált ki a *Leishmania* LACK antigénnel szemben, amelyet a perifériás vérben, a nyirokcsomókban és a lépben lévő T-sejtek specifikus aktiválása jellemez, ami specifikus interferon-gamma felszabadulással jár.

A *Leishmania infantum* paraziták által okozott betegség elleni antitestek kimutatására tervezett diagnosztikai eszközöknek (IFAT diagnosztikai tesztek) alkalmasnak kell lenniük arra, hogy lehetővé tegyék az ezzel a vakcinával beoltott kutyák és a *Leishmania infantum* parazitával fertőzött kutyák megkülönböztetését.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyákat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* parazitáknak, magas fertőzési terheléssel rendelkező területeken. Az adatok azt mutatták, hogy a nem vakcinázott kutyákhoz képest a vakcinázott kutyáknál körülbelül 2-szer kisebb a kockázata az aktív fertőzés kialakulásának, 3-szor kisebb a kockázata a klinikai betegség kialakulásának, 3,5-ször kisebb a kockázata annak, hogy a vérben kimutatható paraziták vannak.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

Fagyasztott injekciós üveg:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ között tárolva.

Kiolvadt injekciós üveg:

1 hónapig $2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, a 2 éves felhasználhatósági időtartamon belül.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

5.3 Különleges tárolási előírások

Fagyasztva tárolandó és szállítandó $\{-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ között}.

A kiolvadást követően hűtve tárolandó és szállítandó ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Kartondoboz, 1 db, egyszer 1 ml adagot tartalmazó, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, butilgumi dugóval és alumínium kupakkal.

Kartondoboz, 10 db, egyszer 1 ml adagot tartalmazó, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, butilgumi dugóval és alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CZ Vaccines S.A.U.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/290/001-002

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022.12.20.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

<{ÉÉÉÉ/HH}>

<{ÉÉÉÉ/HH/NN}>

<{ÉÉÉÉ hónap NN}>

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 1 x 1 ml és 10 x 1 ml

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH oldatos orrspray

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalma:

pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS 212,5–250 mikrogramm

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Nazális alkalmazás

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Kiolvadt injekciós üveg:

1 hónapig 2 °C – 8 °C-on, a 2 éves felhasználhatósági időtartamon belül.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Fagyasztva tárolandó és szállítandó {–15 °C és –30 °C között}.

A kiolvadást követően hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C) a 24 hónapos érvényességi időszakon belül legfeljebb 1 hónapig.

Felolvasztás után a vakcina nem fagyasztható le újra.

Fénytől védve tartandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

CZ Vaccines S.A.U.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/290/001 (1 x 1 ml)

EU/2/22/290/002 (10 x 1 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

I-es típusú üvegből készült injekciós üveg (1 adag)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NEOLEISH

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

1 ml tartalma:

pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS 212,5–250 µg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

Kiolvadt injekciós üveg:

1 hónapig 2 °C – 8 °C-on, a 2 éves felhasználhatósági időtartamon belül.

Ha a vakcina egyszer kiolvadt, nem szabad újra lefagyasztani.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

NEOLEISH oldatos orrspray kutyaknak

2. Összetétel

Hatóanyag:

1 ml tartalma:

pPAL-LACK *Leishmania infantum* eredetű LACK fehérjét kódoló szuperhelikális plazmid DNS 212,5–250 mikrogramm

Színtelen, áttetsző oldat.

3. Céllállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Leishmania-negatív kutyak aktív immunizálására 6 hónapos kortól a *Leishmania infantum* parazitákkal való érintkezést követően az aktív fertőzés és/vagy klinikai betegség kockázatának csökkentésére.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyakat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* parazitáknak, magas fertőzési terheléssel rendelkező területeken.

A *Leishmania infantum* parazitákkal való kísérleti megfertőzést is magában foglaló laboratóriumi vizsgálatokban a vakcina csökkentette a betegség súlyosságát, beleértve a klinikai tüneteket és a csontvelőben, lépben és nyirokcsomókban mérhető parazitaterhelést.

Az immunitás kezdete: 58 nappal az alapimmunizálás után.

Az immunitástartósság: 6 nappal az alapimmunizálás után.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Az oltás előtt ajánlott a Leishmania-fertőzés kimutatása megfelelő diagnosztikai teszttel.

Nem áll rendelkezésre információ a Leishmania-fertőzés elleni ellenanyagokkal, beleértve az anyai ellenanyagokkal rendelkező állatvakcinázására vonatkozóan.

A rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatása a közegészségügy és a humán fertőzés szempontjából.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az oltás előtt ajánlott a fertőzött kutyák féregtelenítése.

Az oltás nem váltja ki a bársonylegyekkel való expozíció csökkentésére tett egyéb intézkedéseket.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű, sebészeti maszk és védőszemüveg.

A vakcinázott kutyák a vakcinatörzset az oltás után 15 napig üríthetik. Ezen időszak alatt a bélsárral való érintkezést el kell kerülni.

Minden használat után megfelelő fertőtlenítőszerrel fertőtlenítsse a kezeket és az oltási területet.

A készítménnyel történt érintkezés esetén kezet kell mosni és a nyálkahártya felületeket vízzel le kell öblíteni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség idején.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert a hatékonyság és az ártalmatlanság, amennyiben a vakcinát más állatgyógyászati készítménnyel együtt alkalmazzák. A vakcina bármely más állatgyógyászati készítmény előtti vagy utáni alkalmazását egyedileg kell eldönteni.

Túladagolás:

A vakcina tíz szokásos adagjának megfelelő mennyiség beadása, majd ezt követően a második adag beadása után 4 órán keresztül átmeneti hőmérséklet-emelkedés (1,3 °C) figyelhető meg.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Kutya
Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati

utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti jelentéstételi rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Nazális alkalmazás.

Egy 1 ml-es adagot (0,5 ml/orrlyuk) alkalmazzon az alábbi vakcinázási ütemterv szerint:

Alapimmunizálás:

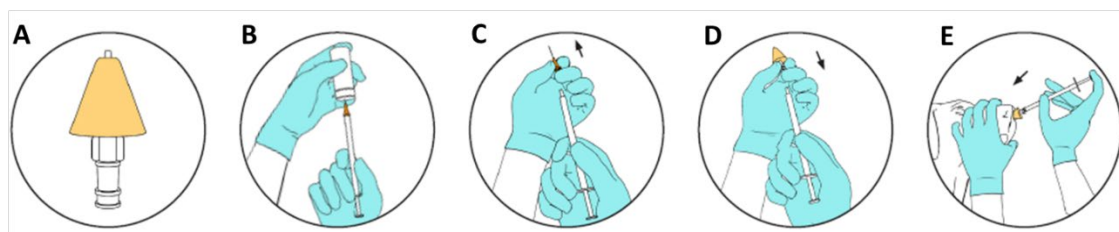
- Első adag 6 hónapos korban,
- Második adag 2 héttel később.

Emlékeztető oltás:

- Egyetlen adag vakcina beadása 6 havonta az alapimmunizálás után.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

A vakcinát a következő lépések szerint adja be:



- Használjon 1 ml térfogatú injekciós fecskendőhöz igazítható, állatgyógyászati készítmények intranazális beadására alkalmas, kereskedelmi forgalomban kapható eszközt.
- Szívja fel a megfelelő mennyiségű vakcinát (1 ml) egy fecskendőhöz csatlakoztatott tűvel.
- Távolítsa el a tűt.
- Csatlakoztassa a kereskedelmi forgalomban kapható intranazális eszközt.
- Szabad kezével tartsa felfelé a kutya orrát, és szorosan helyezze az eszköz hegyét az orrlyukhoz, kissé felfelé és kifelé irányítva, hogy a vakcina teljesen bejusson az orrba. Ezután határozottan nyomja be a fecskendő dugattyúját, és a gyógyszer felét (0,5 ml) juttassa az orrlyukba. Helyezze át az eszközt a másik orrlyukba, és ismételje meg az alkalmazási folyamatot, a fennmaradó mennyiséget (0,5 ml) beadva.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fagyasztott injekciós üveg

Fagyasztva tárolandó és szállítandó $\{-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ között}.

Felolvasztott injekciós üveg
Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C – 8 °C) a 24 hónapos érvényességi időszakon belül legfeljebb 1 hónapig.

Felolvasztás után a vakcina nem fagyasztható le újra.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon a lejáratí idő rövidítése után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat a helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiserelések

EU/2/22/290/001-002

Kiserelések:

Kartondoboz, 1 db, egyszer 1 ml adagot tartalmazó, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, butilgumi dugóval és alumínium kupakkal.

Kartondoboz, 10 db, egyszer 1 ml adagot tartalmazó, I-es típusú üvegből készült injekciós üveg, butilgumi dugóval és alumínium kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ/HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [késítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva s/n– Torneiros
36410 Porriño
Pontevedra
Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. "Люлин 7", бл. 711А, магазин 3

София, 1324

Република България

Тел: + 359888837191

Ελλάδα

Lapapharm SA

Καραολή και Δημητρίου 33,

Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ: +30 214 6878580

España

Vetia Animal Health, S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 33 04 00

Κύπρος

Lapapharm SA

Καραολή και Δημητρίου 33,

Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ: +30 214 6878580

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.

La Relva s/n– Torneiros

36410 Porriño

Pontevedra

Spain

Tel: +34 986 33 04 00

17. Egyéb információk

A *Leishmania infantum* paraziták által okozott betegség elleni aktív immunitás serkentése.

A vakcinázás aktív immunválaszt vált ki a *Leishmania* LACK antigénnel szemben, amelyet a perifériás vérben, a nyirokcsomókban és a lépben lévő T-sejtek specifikus aktiválása jellemez, ami specifikus interferon-gamma felszabadulással jár.

A *Leishmania infantum* paraziták által okozott betegség elleni antitestek kimutatására tervezett diagnosztikai eszközöknek (IFAT diagnosztikai tesztek) alkalmasnak kell lenniük arra, hogy lehetővé tegyék az ezzel a vakcinával beoltott kutyák és a *Leishmania infantum* parazitával fertőzött kutyák megkülönböztetését.

A vakcina hatékonyságát egy olyan, terepen végzett vizsgálat során bizonyították, ahol a kutyákat két éven keresztül természetes módon tették ki a *Leishmania infantum* parazitáknak, magas fertőzési terheléssel rendelkező területeken. Az adatok azt mutatták, hogy a nem vakcinázott kutyákhoz képest a vakcinázott kutyáknál körülbelül 2-szer kisebb a kockázata az aktív fertőzés kialakulásának, 3-szor kisebb a kockázata a klinikai betegség kialakulásának, 3,5-ször kisebb a kockázata annak, hogy a vérben kimutatható paraziták vannak.