

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 µg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Bezbarvý průhledný roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů bez nákazy prvokem *Leishmania* od věku 6 měsíců ke snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici prvokem *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální čelenž prvokem *Leishmania infantum* snižovala vakcína závažnost onemocnění včetně klinických příznaků a parazitické zátěže v kostní dřeni, slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dnů po primovakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po primovakcinaci

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje detekce infekce prvokem *Leishmania* pomocí vhodného diagnostického testu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s protilátkami proti prvoku *Leishmania* včetně těch s mateřskými protilátkami.

Dopad vakcíny z hlediska veřejného zdraví a kontroly lidské infekce nelze z dostupných údajů odhadnout.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervení napadených psů.

Vakcinace nesmí překážet dalším opatřením provedeným za účelem omezení expozice písečným muškám.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a během postupu vakcinace se mají používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, chirurgické roušky a ochranných brýlí.

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcínu až 15 dnů po vakcinaci. V tomto období se vyhněte náhodnému kontaktu se stolicí.

Po každém použití si vydezinfikujte ruce a oblast vakcinace za použití příslušného dezinfekčního prostředku.

Pokud dojde ke kontaminaci, omyjte si ruce a opláchněte povrch sliznic vodou.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi

Žádné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání

Podajte jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nozdru) v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

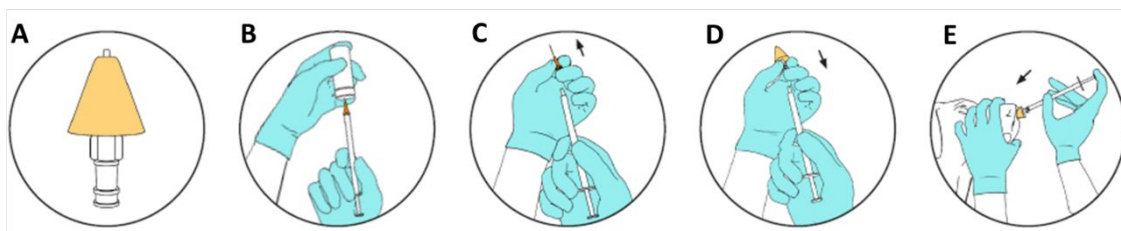
Primovakcinace:

- první dávka ve věku 6 měsíců,
- druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

- jedna dávka vakcíny má být podána každých 6 měsíců po primovakcinaci.

Vakcínu podejte podle následujících kroků:



- Použijte komerční prostředek vhodný k intranazálnímu podání veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený na injekční stříkačku o objemu 1 ml.
- Natáhněte správný objem vakcíny (1 ml) jehlou připojenou k injekční stříkačce.
- Odstraňte jehlu.
- Připojte komerční intranazální prostředek.
- Volnou rukou držte čenich psa vzhůru a hrot prostředku umístěte pevně proti nozdře. Mírně mírně nahoru a vně, abyste zajistili, že do nosu podáte celou dávku. Pak svižně stlačte píst injekční stříkačky, čímž podáte polovinu léčivého přípravku do nozdry (0,5 ml). Prostředek přemístěte do druhé nozdry a opakujte postup aplikace. Podejte zbývající objem (0,5 ml).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

4 hodiny po podání deseti standardních dávek vakcíny s následným podáním druhé dávky vakcíny bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (o 1,3 °C).

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AX

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Vakcína navozuje aktivní imunitní odpověď proti antigenu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanou specifickou aktivací T-lymfocytů v periferní krvi, lymfatických uzlinách a slezině, což je spojeno s uvolněním specifického interferonu gama.

K odlišení psů vakcinovaných touto vakcínou a psů infikovaných prvokem *Leishmania infantum* mohou být vhodné diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT).

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem. Údaje prokázaly, že vakcinovaní psi mají oproti nevakcinovaným psům přibližně 2krát menší riziko rozvoje aktivní infekce, 3krát menší riziko rozvoje klinického onemocnění a 3,5krát menší riziko, že v jejich krvi budou detekováni paraziti.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Zmrazená injekční lahvička:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky při teplotě -15 °C až -30 °C .

Rozmrazená injekční lahvička:

1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C během 2leté doby použitelnosti.

Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-15 °C až -30 °C).

Po rozmrazení uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/290/001–002

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20/12/2022.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

<{MM/RRRR}>

<{DD. MM. RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

PŘÍLOHA II
DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

Žádné

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička 1 × 1 ml a 10 × 1 ml

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH nosní sprej, roztok

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 mikrogramů

3. VELIKOST BALENÍ

1 × 1 ml

10 × 1 ml

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

5. INDIKACE

6. CESTY PODÁNÍ

Nosní podání

7. OCHRANNÉ LHŮTY

8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Rozmrazená injekční lahvička:

1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C během 2leté doby použitelnosti.

Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (–15 °C až –30 °C).

Po rozmrazení uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C) maximálně 1 měsíc během doby platnosti 24 měsíců.

Jakmile se vakcína rozmrazí, nesmí být znovu zmražena

Chraňte před světlem.

10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

CZ Vaccines S.A.U.

14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

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

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička ze skla typu I (1 dávka)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH

2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 µg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DATUM EXSPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Rozmrazená injekční lahvička:

1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C během 2leté doby použitelnosti.

Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

2. Složení

Léčivá látka:

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 mikrogramů

Bezbarvý průhledný roztok

3. Cílové druhy zvířat

Psi

4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci psů bez nákazy prvokem *Leishmania* od věku 6 měsíců ke snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici prvokem *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální čelenž prvokem *Leishmania infantum* snižovala vakcína závažnost onemocnění včetně klinických příznaků a parazitické zátěže v kostní dřeni, slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dnů po primovakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po primovakcinaci

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje detekce infekce prvokem *Leishmania* pomocí vhodného diagnostického testu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s protilátkami proti prvoku *Leishmania* včetně těch s mateřskými protilátkami.

Dopad vakcíny z hlediska veřejného zdraví a kontroly lidské infekce nelze z dostupných údajů odhadnout.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervení napadených psů.

Vakcinace nesmí překážet dalším opatřením provedeným za účelem omezení expozice písečným muškám.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a během postupu vakcinace se mají používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, chirurgické roušky a ochranných brýlí.

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcínu až 15 dnů po vakcinaci. V tomto období se vyhněte náhodnému kontaktu se stolicí.

Po každém použití si vydezinfikujte ruce a oblast vakcinace za použití příslušného dezinfekčního prostředku.

Pokud dojde ke kontaminaci, omyjte si ruce a opláchněte povrch sliznic vodou.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

4 hodiny po podání deseti standardních dávek vakcíny s následným podáním druhé dávky vakcíny bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (o 1,3 °C).

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Psi

Žádné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení: {údaje o národním systému}.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Nosní podání

Podějte jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nozdru) v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

Primovakcinace:

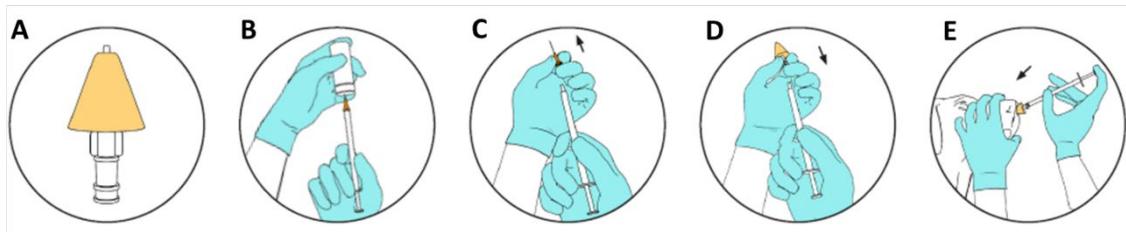
- první dávka ve věku 6 měsíců,
- druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

- jedna dávka vakcíny má být podána každých 6 měsíců po primovakcinaci.

9. Informace o správném podávání

Vakcínu podějte podle následujících kroků:



- Použijte komerční prostředek vhodný k intranazálnímu podání veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený na injekční stříkačku o objemu 1 ml.
- Natáhněte správný objem vakcíny (1 ml) jehlou připojenou k injekční stříkačce.
- Odstraňte jehlu.
- Připojte komerční intranazální prostředek.
- Volnou rukou držte čenich psa vzhůru a hrot prostředku umístěte pevně proti nozdře. Mířte mírně nahoru a vně, abyste zajistili, že do nosu podáte celou dávku. Pak svižně stlačte píst injekční stříkačky, čímž podáte polovinu léčivého přípravku do nozdry (0,5 ml). Prostředek přemístěte do druhé nozdry a opakujte postup aplikace. Podějte zbývající objem (0,5 ml).

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Zmražená injekční lahvička

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (–15 °C až –30 °C).

Rozmražená lahvička

Uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C) maximálně 1 měsíc během doby platnosti 24 měsíců.

Jakmile se vakcína rozmrazí, nesmí být znovu zmrazena.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/22/290/001–002

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Španělsko

Petia Vet Health, S.A.U.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko
Tel: +34 986 33 04 00

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

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Španělsko
Tel: +34 986 33 04 00

17. Další informace

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Vakcína navozuje aktivní imunitní odpověď proti antigenu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanou specifickou aktivací T-lymfocytů v periferní krvi, lymfatických uzlinách a slezině, což je spojeno s uvolněním specifického interferonu gama.

K odlišení psů vakcinovaných touto vakcínou a psů infikovaných prvokem *Leishmania infantum* mohou být vhodné diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT).

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem. Údaje prokázaly, že vakcinovaní psi mají oproti nevakcinovaným psům přibližně 2krát menší riziko rozvoje aktivní infekce, 3krát menší riziko rozvoje klinického onemocnění a 3,5krát menší riziko, že v jejich krvi budou detekováni paraziti.