

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum* .. 212,5-250 mikrog

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumdihydrogenphosphat
Vandfri dinatriumphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

Farveløs, transparent opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af *Leishmania*-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionsstryk over en toårig periode.

I laboratorieundersøgelser, der omfattede eksperimentel udsættelse for *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad herunder de kliniske tegn og parasitbyrde i knoglemarv, milt og lymfeknuder.

Immuniteten indtræder: 58 dage efter det primære vaccinationsforløb.

Immuniteten varer: 6 måneder efter det primære vaccinationsforløb.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af Leishmania-infektion før vaccination ved hjælp af en egnet diagnostisk test.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med antistoffer mod Leishmania, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vaccinens indvirkning på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

3.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination.

Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, en kirurgisk maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet og i forbindelse med vaccinationen.

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinen i op til 15 dage efter vaccinationen. Undgå utilsigtet kontakt med fæces i løbet af denne periode.

Efter hver brug skal hænder og området, hvor vaccinationen blev udført, desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel.

Vask hænderne og skyl slimhindeoverflader med vand, hvis der forekommer kontamination.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Nasal anvendelse.

Administrer én dosis på 1 ml (0,5 ml pr. næsebor) i henhold til følgende vaccinationsplan:

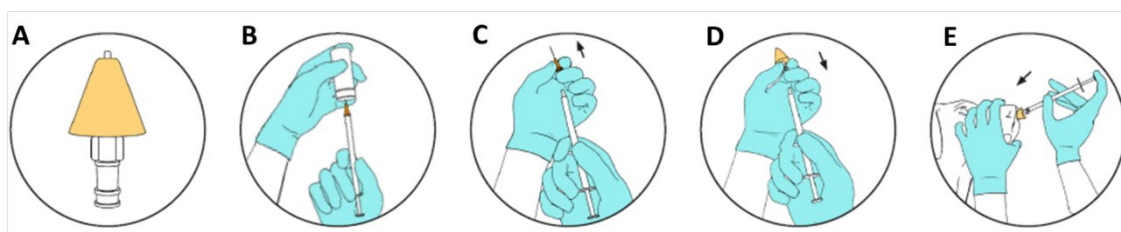
Basisvaccination:

- Første dosis fra 6 måneders alderen.
- Anden dosis 2 uger senere.

Revaccination:

- En enkelt dosis af vaccinen bør indgives hver 6. måned efter det primære vaccinationsforløb.

Vaccinen skal administreres i henhold til følgende trin:



- Brug en kommercielt tilgængelig enhed til intranasal administration af veterinærlægemidler, som kan tilpasses til brug med en injektionssprøjte med en volumen på 1 ml.
- Træk den korrekte mængde af vaccinen (1 ml) op ved hjælp af sprøjte med påsat kanyle.
- Tag kanylen af.
- Monter sprøjten på den kommercielt tilgængelige intranasale enhed.
- Hold hunden snude opad med den frie hånd, og placer spidsen af enheden, så den sidder tæt omkring næseboret med en let opad- og udadvendt retning for at sikre, at vaccinen indgives fuldstændigt i næsen. Tryk derefter hurtigt sprøjtestemplet ned for at indgive halvdelen af lægemidlet i næseboret (0,5 ml). Flyt enheden til det andet næsebor, og gentag processen for at administrere den resterende volumen (0,5 ml).

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er set en forbigående temperaturstigning (1,3 °C) i 4 timer efter administration af ti standarddoser af vaccinen efterfulgt af administration af en anden vaccinedosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AX.

Til stimulering af aktiv immunitet mod sygdom forårsaget af *Leishmania infantum*-parasitter.

Vaccinationen inducerer et aktivt immunrespons mod *Leishmania* LACK-antigen kendetegnet ved specifik aktivering af T-celler i perifert blod, lymfeknuder og milt, som er associeret med specifik interferon-gamma-udskillelse.

Diagnostiske værktøjer beregnet til detektion af antistoffer mod *Leishmania infantum* (IFAT diagnostisk test) bør være i stand til at gøre det muligt at differentiere mellem hunde, der er blevet vaccineret med denne vaccine og hunde inficeret med *Leishmania infantum*.

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionsstryk over en toårig periode. Data har vist, at en vaccineret hund har cirka 2 gange mindre risiko for at udvikle aktiv infektion, 3 gange mindre risiko for at udvikle klinisk sygdom og 3,5 gange mindre risiko for at have påviselige parasitter i blodet, end en ikke-vaccineret hund.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Nedfrosset hætteglas:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år ved -15 °C til -30 °C.

Optøet hætteglas:

1 måned ved 2 °C – 8 °C inden for holdbarhedstiden på 2 år.

Når den først er blevet optøet, må vaccinen ikke nedfryses igen.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedfrosset { -15 °C til -30 °C }.

Efter optøning skal produktet opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 type I-hætteglas af glas, der indeholder 1 dosis på 1 ml, med en butylgummiprop og aluminiumsforsøgling.

Kartonæske med 10 type I-hætteglas af glas, der indeholder 1 dosis på 1 ml, med en butylgummiprop og aluminiumsforsøgling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (-NUMRE)

EU/2/22/290/001-002

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 20/12/2022.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske 1 x 1 ml og 10 x 1 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum* .. 212,5-250 mikrog

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. DYREARTER

Hunde

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Nasal anvendelse

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

Optøet hætteglas:

1 måned ved 2 °C – 8 °C inden for holdbarhedstiden på 2 år.

Når den først er blevet optøet, må vaccinen ikke nedfryses igen.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedfrosset { -15 °C til -30 °C }.

Efter optøning skal produktet opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C) i en periode på maksimalt 1 måned inden for gyldighedsperioden på 24 måneder.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Beskyttes mod lys.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Type I-hætteglas af glas (1 dosis)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH

2. MÆNGDEN AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*.. 212,5-250 mikrog

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Optøet hætteglas:

1 måned ved 2 °C – 8 °C inden for holdbarhedstiden på 2 år.

Når den først er blevet optøet, må vaccinen ikke nedfryses igen.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde

2. Sammensætning

Aktivt stof:

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum* .. 212,5-250 mikrog

Farveløs, transparent opløsning.

3. Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4. Indikationer

Til aktiv immunisering af *Leishmania*-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum*.

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionstryk over en toårig periode.

I laboratorieundersøgelser, der omfattede eksperimentel udsættelse for *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad herunder de kliniske tegn og parasitbyrde i knoglemarv, milt og lymfeknuder.

Indtræden af immunitet: 58 dage efter det primære vaccinationsforløb.

Immunitetens varighed: 6 måneder efter det primære vaccinationsforløb.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af *Leishmania*-infektion før vaccination ved hjælp af en egnet diagnostisk test.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med antistoffer mod Leishmania, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vaccinens indvirkning på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination.

Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, en kirurgisk maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af veterinærlægemidlet og i forbindelse med vaccinationen.

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinen i op til 15 dage efter vaccinationen. Undgå utilsigtet kontakt med fæces i løbet af denne periode.

Efter hver brug skal hænder og området, hvor vaccinationen blev udført, desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel.

Vask hænderne og skyl slimhindeoverflader med vand, hvis der forekommer kontamination.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Der er set en forbigående temperaturstigning (1,3 °C) i 4 timer efter administration af ti standarddoser af vaccinen efterfulgt af administration af en anden vaccinedosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde

Ingen.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Nasal anvendelse.

Administrér én dosis på 1 ml (0,5 ml pr. næsebor) i henhold til følgende vaccinationsplan:

Basisvaccination:

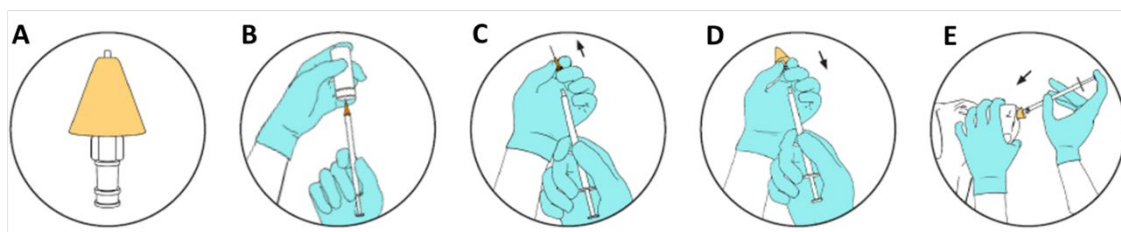
- Første dosis fra 6 måneders alderen,
- Anden dosis 2 uger senere.

Revaccination:

- En enkelt dosis af vaccinen bør indgives hver 6. måned efter det primære vaccinationsforløb.

9. Oplysninger om korrekt administration

Vaccinen skal administreres i henhold til følgende trin:



- Brug en kommercielt tilgængelig enhed til intranasal administration af veterinærlægemidler, som kan tilpasses til brug med en injektionssprøjte med en volumen på 1 ml.
- Træk den korrekte mængde af vaccinen (1 ml) op ved hjælp af sprøjte med påsat kanyler.
- Tag kanylen af.
- Monter sprøjten på den kommercielt tilgængelige intranasale enhed.
- Hold hundens snude opad med den frie hånd, og placer spidsen af enheden, så den sidder tæt omkring næseboret med en let opad- og udadvendt retning for at sikre, at vaccinen indgives fuldstændigt i næsen. Tryk derefter hurtigt sprøjtestemplet ned for at indgive halvdelen af lægemidlet i næseboret (0,5 ml). Flyt enheden til det andet næsebor, og gentag processen for at administrere den resterende volumen (0,5 ml).

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Nedfrosset hætteglas

Opbevares og transporteres nedfrosset { -15 °C til -30 °C }.

Optøet hætteglas

Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C) i en periode på maksimalt 1 måned inden for gyldighedsperioden på 24 måneder.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/290/001-002

Pakningsstørrelser:

Kartonæske med 1 type I-hætteglas af glas, der indeholder 1 dosis på 1 ml, med en butylgummiprop og aluminiumsførsegling.

Kartonæske med 10 type I-hætteglas af glas, der indeholder 1 dosis på 1 ml, med en butylgummiprop og aluminiumsførsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i [EU-lægemiddeldatabasen](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Tlf: +34 986 330 400

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД

ж.к. "Люлин 7", бл. 711А, магазин 3

София, 1324

Република България

Тел: + 359888837191

Ελλάδα

Larapharm SA

Καραολή και Δημητρίου 33,

Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ: +30 214 6878580

España

Petia Vet Health, S.A.U.

Calle Relva s/n

36410 O Porriño

Pontevedra

España

Tel: +34 986 33 04 00

Κύπρος

Larapharm SA

Καραολή και Δημητρίου 33,

Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ: +30 214 6878580

17. Andre oplysninger

Til stimulering af aktiv immunitet mod sygdom forårsaget af *Leishmania infantum*-parasitter.

Vaccinationen inducerer et aktivt immunrespons mod *Leishmania* LACK-antigen kendetegnet ved specifik aktivering af T-celler i perifert blod, lymfeknuder og milt, som er associeret med specifik interferon-gamma-udskillelse.

Diagnostiske værktøjer beregnet til detektion af antistoffer mod *Leishmania infantum* (IFAT diagnostisk test) bør være i stand til at gøre det muligt at differentiere mellem hunde, der er blevet vaccineret med denne vaccine og hunde inficeret med *Leishmania infantum*.

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionsstryk over en toårig periode. Data har vist, at en vaccineret hund har cirka 2 gange mindre risiko for at udvikle aktiv infektion, 3 gange mindre risiko for at udvikle klinisk sygdom og 3,5 gange mindre risiko for at have påviselige parasitter i blodet, end en ikke-vaccineret hund.