ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance(s) active(s):

Chaque dose d'1 ml contient:

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK
de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

Solution limpide, transparente.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des chiens Leishmania-négatifs dès l'âge de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum.*

L'efficacité du vaccin a été démontrée dans une étude sur le terrain dans laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans.

Dans des études de laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la moelle osseuse, la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité: 58 jours après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 6 mois après la primo-vaccination.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La détection de la leishmaniose à l'aide d'un test de diagnostic approprié est recommandée avant la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux avec des anticorps anti-Leishmania, notamment les animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de vermifuger les chiens infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher les autres mesures visant à réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, un masque chirurgical et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et pendant la procédure de vaccination.

Après chaque utilisation, se désinfecter les mains et désinfecter la surface de vaccination à l'aide d'un désinfectant approprié.

En cas de contamination, se laver les mains et rincer la surface des muqueuses avec de l'eau.

Autres précautions

Les chiens vaccinés peuvent excréter le vaccin jusqu'à 15 jours après la vaccination. Pendant cette période, éviter tout contact accidentel avec les matières fécales.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable local ou systémique n'a été observé après l'administration d'une seule dose et l'administration répétée d'une dose unique (jusqu'à 3 doses répétées).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et mode d'administration

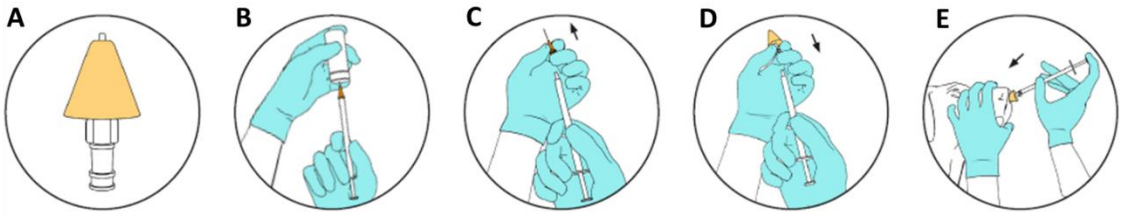
Utilisation par voie nasale.
Administrer une dose d'1 ml (0,5 ml/narine) selon le schéma de vaccination suivant:

Primo-vaccination:

- Première dose à partir de l'âge de 6 mois.
- Seconde dose 2 semaines plus tard.

Rappel:
- Une dose unique du vaccin doit être administrée tous les 6 mois après la primo-vaccination.

Administrer le vaccin selon les étapes suivantes:



A. Utiliser un dispositif commercial approprié pour une administration intranasale de médicaments vétérinaires adaptable à une seringue d'un volume d'1 ml.

B. Extraire le volume adéquat (1 ml) de vaccin à l'aide d'une aiguille fixée à la seringue.

C. Retirer l'aiguille.

D. Fixer le dispositif intranasal commercial.

E. Avec la main libre, tenir le museau du chien vers le haut et placer fermement l'embout du dispositif contre la narine en l'orientant légèrement vers le haut et vers la paroi externe de la narine pour une parfaite administration du vaccin dans le nez. Appuyer ensuite énergiquement sur le piston de la seringue pour délivrer la moitié du médicament dans la narine (0,5 ml). Déplacer le dispositif dans l'autre narine et répéter la procédure d'application, en administrant le volume restant (0,5 ml).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Une légère augmentation de la température (1,3 °C) est observée pendant une période de 4 heures après l'administration de dix doses standard de vaccin suivie par l'administration d'une seconde dose du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour canidés – chien – autres produits immunologiques.
Code ATCvet: QI07AX.

Pour stimuler l'immunité active contre la maladie causée par les parasites *Leishmania infantum*.

La vaccination induit une réponse immunitaire active contre l'antigène LACK de la leishmaniose caractérisée par une activation spécifique des lymphocytes T dans le sang périphérique, les ganglions lymphatiques et la rate, qui est associée à une libération spécifique de l'interféron gamma.

Les outils de diagnostic conçus pour détecter les anticorps *anti-Leishmania infantum* (tests de diagnostic IFAT) devraient permettre de différencier les chiens vaccinés avec ce vaccin des chiens infectés par *Leishmania infantum.*

L'efficacité du vaccin a été démontrée dans une étude sur le terrain dans laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans. Les données ont montré qu'un chien vacciné présentait environ 2 fois moins de risques de développer une infection active, 3 fois moins de risques de développer une maladie clinique, 3,5 fois moins de risques d'avoir des parasites détectables dans le sang, que les chiens non vaccinés.

6. CARACTÉRISTIQUES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Phosphate monopotassique
Phosphate disodique anhydre
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Flacon congelé
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois à une température entre -15 ºC et -30 ºC.

Flacon décongelé
1 mois à une température entre 2 ºC et 8 ºC dans la limite de la durée de conservation de 24 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter congelé (<-15 ºC).
Une fois décongelé, conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC – 8 ºC).
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de type I contenant 1 dose d'1 ml, avec un bouchon en caoutchouc butyle une et capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/290

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation:

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État Membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État Membre conformément à la législation nationale.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)

A. FABRICANT(S) DU(ES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

C. MENTION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale pour chiens
ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose d'1 ml contient:

ADN plasmidique roulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK
de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens

6. INDICATION(S)

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter congelé (<-15 ºC).

Une fois décongelé, conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C – 8 ºC) pendant une période maximum de 1 mois pendant la période de validité de 24 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Espagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/290

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre de type I (1 dose)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale pour chiens
ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose d'1 ml contient:

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK
de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Utilisation par voie nasale

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

NEOLEISH solution pourpulvérisation nasale pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale pour chiens
ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance(s) active(s):

Chaque dose d'1 ml contient:

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK
de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Solution limpide, transparente.

4. INDICATION(S)

Pour l'immunisation active des chiens Leishmania-négatifs dès l'âge de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum.*

L'efficacité du vaccin a été démontrée dans une étude sur le terrain dans laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans.

Dans des études de laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la moelle osseuse, la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité: 58 jours après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité: 6 mois après la primo-vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

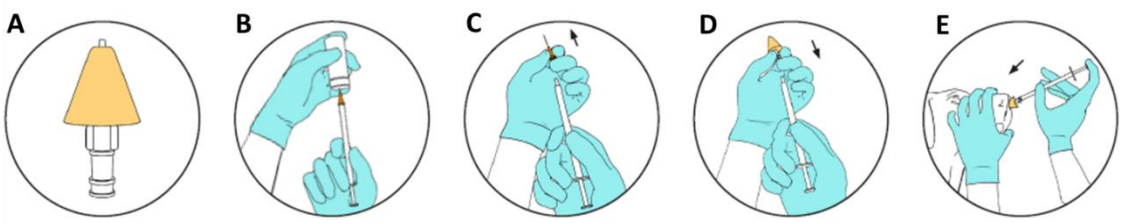
Utilisation par voie nasale.

Administrer une dose d'1 ml (0,5 ml/narine) selon le schéma de vaccination suivant:

Primo-vaccination:
- Première dose à partir de 6 mois.
- Seconde dose 2 semaines plus tard.

Rappel:
- Une dose unique du vaccin doit être administrée tous les 6 mois après la primo-vaccination.

Administrer le vaccin selon les étapes suivantes:



A. Utiliser un dispositif commercial approprié pour une administration intranasale de médicaments vétérinaires adaptable à une seringue d'un volume d'1 ml.

B. Extraire le volume adéquat (1 ml) de vaccin à l'aide d'une aiguille fixée à la seringue.

C. Retirer l'aiguille.

D. Fixer le dispositif intranasal commercial.

E. Avec la main libre, tenir le museau du chien vers le haut et placer fermement l'embout du dispositif contre la narine en l'orientant légèrement vers le haut et vers la paroi externe de la narine pour une parfaite administration du vaccin dans le nez. Appuyer ensuite énergiquement sur le piston de la seringue pour délivrer la moitié du médicament dans la narine (0,5 ml). Déplacer le dispositif dans l'autre narine et répéter la procédure d'application, en administrant le volume restant (0,5 ml).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

Flacon congelé
À conserver et transporter congelé (<-15 ºC).

Flacon décongelé
Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C – 8 ºC) pendant une période maximum de 1 mois pendant la période de validité de 24 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Aucun effet indésirable local ou systémique n'a été observé après l'administration d'une seule dose et l'administration répétée d'une dose unique (jusqu'à 3 doses répétées).

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La détection de la leishmaniose à l'aide d'un test de diagnostic approprié est recommandée avant la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux avec des anticorps anti-Leishmania, notamment les animaux ayant des anticorps d'origine maternelle.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Il est recommandé de vermifuger les chiens infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher les autres mesures visant à réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, un masque chirurgical et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et pendant la procédure de vaccination.

Les chiens vaccinés peuvent excréter le vaccin jusqu'à 15 jours après la vaccination. Pendant cette période, éviter tout contact accidentel avec les matières fécales.

Après chaque utilisation, se désinfecter les mains et désinfecter la surface de vaccination à l'aide d'un désinfectant approprié.

En cas de contamination, se laver les mains et rincer la surface des muqueuses avec de l'eau.

Gestation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Une légère augmentation de la température (1,3 °C) est observée pendant une période de 4 heures après l'administration de dix doses standard de vaccin suivie par l'administration d'une seconde dose du vaccin.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentation:
Boîte en carton avec 1 flacon en verre de type I contenant 1 dose d'1 ml, avec bouchon en caoutchouc butyle et capsule en aluminium.

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

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
Espagne
Tel: +34 986330400