

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOLEISH solução nasal em spray para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada dose de 1 ml contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum* 212,5-250 mcg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Fosfato de sódio di-hidrogenado
Fosfato dissódico anidro
Cloreto de sódio
Água para injeções

Solução transparente e incolor.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de cães *Leishmania* negativos desde os 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após a exposição a *Leishmania infantum*.

Demonstrou-se a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos.

Em estudos de laboratório que incluíram desafios experimentais com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a gravidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária na medula óssea, no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 58 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após a primovacinação.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Recomenda-se a detecção da infecção por *Leishmania* utilizando um teste de diagnóstico adequado antes da vacinação.

Não se encontra disponível informação sobre a utilização da vacina em animais com anticorpos contra a *Leishmania*, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

O impacto da vacina em termos de saúde pública e controlo da infecção humana não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação de cães infestados antes da vacinação.

A vacinação não deve impedir que sejam tomadas outras medidas para reduzir a exposição a flebótomos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Durante a administração do medicamento veterinário e o procedimento de vacinação deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara cirúrgica e óculos de proteção.

Os cães vacinados podem excretar a vacina até 15 dias após a vacinação. Evitar o contacto accidental com fezes durante este período.

Após cada administração, desinfetar as mãos e a área de vacinação utilizando um desinfetante adequado.

Lavar as mãos e as mucosas com água se ocorrer contaminação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães

Não existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado, ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de notificação. Para obter informações de contacto, consultar o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Utilização nasal.

Administrar uma dose de 1 ml (0,5 ml/narina) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

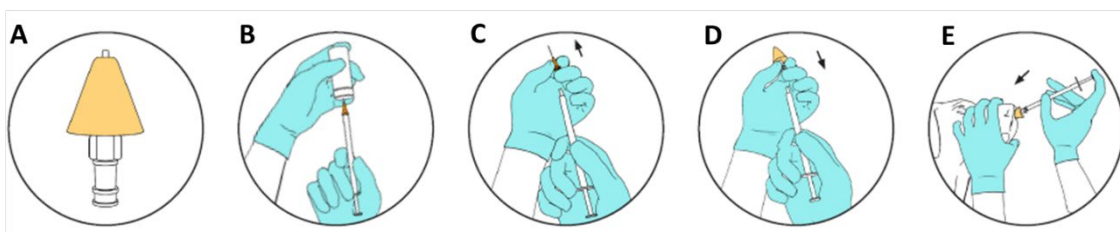
Primovacinação:

- A primeira dose a partir dos 6 meses de idade.
- A segunda dose 2 semanas depois.

Revacinação:

- Deve ser administrada uma dose única da vacina a cada 6 meses após a primovacinação.

Administrar a vacina de acordo com os seguintes passos:



- Utilizar um dispositivo comercial adequado para administração intranasal de medicamentos veterinários adaptável a uma seringa de injeção de 1 ml de volume.
- Extrair o volume da vacina adequado (1 ml) com uma agulha colocada numa seringa.
- Retirar a agulha.
- Fixar o dispositivo comercial intranasal.
- Com a mão livre, segurar o focinho do cão para cima e colocar a ponta do dispositivo na narina, direcionado ligeiramente para cima e para fora, de forma a assegurar que a vacina penetra na sua totalidade no nariz. Em seguida, empurrar rapidamente o êmbolo da seringa administrando metade do medicamento veterinário na narina (0,5 ml). Colocar o dispositivo na outra narina e repetir o processo, administrando o volume restante (0,5 ml).

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foi observado um aumento transitório da temperatura (1,3 °C) durante 4 horas após a administração das dez doses padrão da vacina, seguida da administração de uma segunda dose da vacina.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI07AX.

Para estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelo parasita *Leishmania infantum*.

A vacinação induz uma resposta imune ativa contra o antígeno de *Leishmania* LACK, caracterizada pela ativação específica de células T no sangue periférico, nos gânglios linfáticos e no baço, que está associada a liberação específica de interferão gama.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar os anticorpos de *Leishmania infantum* (testes de diagnóstico IFAT) devem ser adequadas para permitir a discriminação entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

Demonstrou-se a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem aproximadamente 2 vezes menos risco de desenvolver uma infeção ativa, 3 vezes menos risco de desenvolver doença clínica, 3,5 vezes menos risco de ter parasitas detetáveis no sangue, do que cães não vacinados.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Frasco congelado:

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos a -15 °C a -30 °C.

Frasco descongelado:

1 mês a 2 °C – 8 °C dentro do prazo de validade de 2 anos.

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar congelado {-15 °C a -30 °C}.

Uma vez descongelado, conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro tipo I, contendo 1 dose de 1 ml, com uma tampa de borracha butílica e selo de alumínio.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro tipo I, contendo 1 dose de 1 ml, com uma tampa de borracha butílica e selo de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/290/001-002

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20/12/2022.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD mês AAAA}>

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Não existentes

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão 1 x 1 ml e 10 x 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOLEISH solução nasal em spray

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum* 212,5-250 microgramas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização nasal

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Frasco descongelado:

1 mês a 2 °C – 8 °C dentro do prazo de validade de 2 anos.

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar congelado {-15 °C a -30 °C}.

Uma vez descongelado, conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C) durante um período máximo de 1 mês dentro do prazo de validade de 24 meses.

Uma vez descongelada, a vacina não deve voltar a ser congelada.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/2/22/290/001 (1 x 1 ml)
EU/2/22/290/002 (10 x 1 ml)

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco de vidro tipo I (1 dose)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOLEISH

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 1 ml contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum* 212,5-250 mcg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Frasco descongelado:

1 mês a 2 °C – 8 °C dentro do prazo de validade de 2 anos.

Uma vez descongelada, a vacina não pode ser novamente congelada.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

NEOLEISH solução nasal em spray para cães

2. Composição

Substância(s) ativa(s):

Cada dose de 1 ml contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum* 212,5-250 microgramas

Solução transparente e incolor.

3. Espécies-alvo

Cães.

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de cães *Leishmania* negativos desde os 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após a exposição a *Leishmania infantum*.

Demonstrou-se a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos.

Em estudos de laboratório que incluíram desafios experimentais com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a gravidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária na medula óssea, no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 58 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após a primovacinação.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Recomenda-se a deteção da infeção por *Leishmania* utilizando um teste de diagnóstico adequado antes da vacinação.

Não está disponível informação sobre a utilização da vacina em animais com anticorpos contra a *Leishmania*, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

O impacto da vacina em termos de saúde pública e controlo da infeção humana não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Recomenda-se a desparasitação de cães infestados antes da vacinação.

A vacinação não deve impedir que sejam tomadas outras medidas para reduzir a exposição a flebótomos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Durante a administração do medicamento veterinário e o procedimento de vacinação deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara cirúrgica e óculos de proteção.

Os cães vacinados podem excretar a vacina até 15 dias após a vacinação. Evitar o contacto accidental com fezes durante este período.

Após cada administração, desinfetar as mãos e a área de vacinação utilizando um desinfetante adequado.

Lavar as mãos e as mucosas com água se ocorrer contaminação.

Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Foi observado aumento transitório da temperatura (1,3 °C) durante 4 horas após a administração das dez doses padrão da vacina, seguida da administração de uma segunda dose da vacina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Cães
Não existentes.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Utilização nasal.

Administrar uma dose de 1 ml (0,5 ml/narina) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

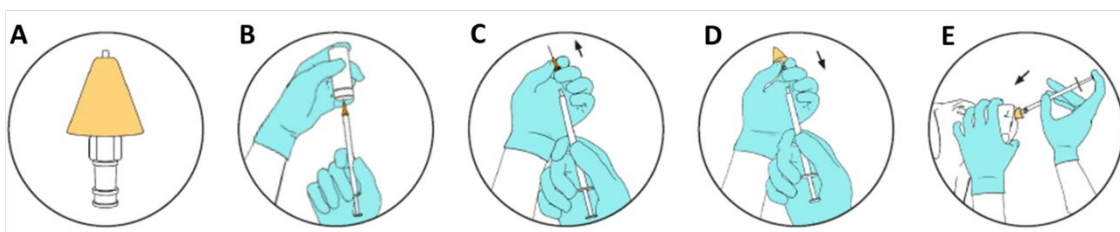
- A primeira dose a partir dos 6 meses de idade,
- A segunda dose 2 semanas depois.

Revacinação:

- Deve ser administrada uma dose única da vacina a cada 6 meses após a primovacinação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Administrar a vacina de acordo com os seguintes passos:



- Utilizar um dispositivo comercial adequado para administração intranasal de medicamentos veterinários adaptável a uma seringa de injeção de 1 ml de volume.
- Extrair o volume da vacina adequado (1 ml) com uma agulha colocada numa seringa.
- Retirar a agulha.
- Fixar o dispositivo comercial intranasal.
- Com a mão livre, segurar o focinho do cão para cima e colocar a ponta do dispositivo na narina, direcionado ligeiramente para cima e para fora, de forma a assegurar que a vacina penetra na sua totalidade no nariz. Em seguida, empurrar rapidamente o êmbolo da seringa administrando metade do medicamento na narina (0,5 ml). Colocar o dispositivo na outra narina e repita o processo, administrando o volume restante (0,5 ml).

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Frasco congelado

Conservar e transportar congelado {-15 °C a -30 °C}.

Frasco descongelado

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C) durante um período máximo de 1 mês dentro do prazo de validade de 24 meses.

Uma vez descongelada, a vacina não deve voltar a ser congelada.

Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/22/290001-002

Apresentações:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro tipo I, contendo 1 dose de 1 ml, com tampa de borracha butílica e selo de alumínio.

Caixa de cartão com 10 frascos de vidro tipo I, contendo 1 dose de 1 ml, com uma tampa de borracha butílica e selo de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Espanha
Tel: +34 986 330 400

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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
Petia Vet Health, S.A.U.
Calle Relva s/n
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

17. Outras informações

Para estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelos parasitas *Leishmania infantum*.

A vacinação induz uma resposta imune ativa contra o antígeno de *Leishmania* LACK, caracterizada pela ativação específica de células T no sangue periférico, nos gânglios linfáticos e no baço, que está associada a libertação específica de interferão gama.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar os anticorpos de *Leishmania infantum* (testes de diagnóstico IFAT) devem ser adequadas para permitir a discriminação entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

Demonstrou-se a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem aproximadamente 2 vezes menos risco de desenvolver uma infeção ativa, 3 vezes menos risco de desenvolver doença clínica, 3,5 vezes menos risco de ter parasitas detetáveis no sangue, do que cães não vacinados.