

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

1 ml odmerek vsebuje:

pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK kodirajoča za beljakovino LACK zajedavca *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kalijev dihidrogenfosfat
natrijev hidrogenfosfat, brezvodni
natrijev klorid
voda za injekcije

Brezbarvna, prozorna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo psov, negativnih na leishmanijo, starejših od 6 mesecev, za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti zajedavcu *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so bili psi dve leti naravno izpostavljeni zajedavcu *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno okužbo z zajedavcem *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in obremenitvijo z zajedavci v kostnem mozgu, vranici in bezgavkah.

Nastop imunosti: 58 dni po primarnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po primarnem programu cepljenja.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Pred cepljenjem je priporočljivo z ustreznim diagnostičnim testom odkriti okužbo z leishmanijo.

O uporabi cepiva pri živalih s protitelesi proti leishmaniji, vključno s tistimi z materinimi protitelesi, ni podatkov.

Iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti vpliva cepiva na javno zdravje in obvladovanje okužb pri ljudeh.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem je priporočljivo razglistiti okužene pse.

Cepljenje ne sme preprečiti drugih ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom in med postopkom cepljenja nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, kirurške maske in zaščitnih očal.

Cepljeni psi lahko cepivo izločajo še do 15 dni po cepljenju. V tem obdobju se izogibajte nenamernemu stiku z iztrebki.

Po vsaki uporabi razkužite roke in mesto cepljenja z ustreznim razkužilom.

Če pride do kontaminacije, si umijte roke in sperite sluznice z vodo.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nazalna uporaba.

Uporabite en odmerek 1 ml (0,5 ml/nosnico) v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

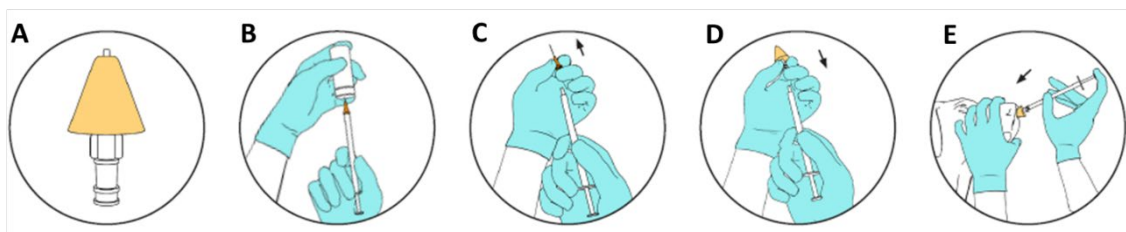
Primarno cepljenje:

- Prvi odmerek od 6. meseca starosti dalje.
- Drugi odmerek 2 tedna pozneje.

Ponovno cepljenje:

- Po primarnem cepljenju je treba vsakih 6 mesecev dati en odmerek cepiva.

Cepivo uporabite v skladu z naslednjimi koraki:



- Uporabite komercialni pripomoček, primeren za intranazalno dajanje zdravil, ki se prilega na injekcijsko brizgo z volumnom 1 ml.
- Z iglo, pritrjeno na brizgo, izvlecite ustrezno količino cepiva (1 ml).
- Odstranite iglo.
- Pritrdite komercialni pripomoček za intranazalno dajanje zdravil.
- S prosto roko držite smrček psa navzgor in konico pripomočka tesno prislonite ob nosnico, pri čemer jo usmerite rahlo navzgor in navzven, da zagotovite dovajanje vsega cepiva v smrček. Nato sunkovito stisnite bat brizge, da v nosnico dostavite pol odmerka zdravila (0,5 ml). Pripomoček premaknite na nasprotno nosnico in ponovite postopek uporabe, da vnesete preostalo količino cepiva (0,5 ml).

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

4 ure po dajanju desetih standardnih odmerkov cepiva, ki mu sledi dajanje drugega odmerka cepiva, je opazno prehodno povišanje temperature (1,3 °C).

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AX.

Za spodbujanje aktivne imunosti proti bolezni, ki jo povzročajo zajedavci *Leishmania infantum*.

Cepljenje sproži aktiven imunski odziv proti antigenu LACK leishmanije, za katerega je značilna specifična aktivacija celic T v periferni krvi, bezgavkah in vranici, ki je povezana s specifičnim sproščanjem interferona gama.

Diagnostična orodja za odkrivanje protiteles proti *Leishmania infantum* (diagnostični testi IFAT) morajo omogočati razlikovanje med psi, cepljenimi s tem cepivom, in psi, okuženimi z zajedavcem *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so bili psi dve leti naravno izpostavljeni zajedavcu *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe. Podatki so pokazali, da je pri cepljenem psu tveganje za razvoj aktivne okužbe približno 2-krat manjše, tveganje za razvoj klinične bolezni 3-krat manjše, tveganje za odkritje zajedavcev v krvi pa 3,5-krat manjše kot pri necepljenih psih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Zamrznjena viala:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti pri temperaturi od –15 °C do –30 °C.

Odtajana viala:

1 mesec pri temperaturi od 2 °C do 8 °C znotraj 2-letnega roka uporabnosti.

Ko cepivo odtajate, ga ne smete znova zamrzniti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (od –15 °C do –30 °C).

Odtajan izdelek hranite in prevažajte v hladilniku (2–8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonasta škatla z 1 vialo iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek po 1 ml, z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z 10 vialami iz stekla tipa I, ki vsebujejo 1 odmerek po 1 ml, z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

CZ Vaccines S.A.U.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/22/290/001–002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20/12/2022.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

<{MM/LLLL}>

<{DD/MM/LLLL}>

<{DD mesec LLLL}>

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 1 x 1 ml in 10 x 1 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina

2. NAVEDBA UČINKOVIN

1 ml odmerek vsebuje:

pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK kodirajoča za beljakovino LACK zajedavca *Leishmania infantum*212,5–250 mikrogramov

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Nazalna uporaba.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

Odtajana viala:

1 mesec pri temperaturi 2 °C – 8 °C znotraj 2-letnega roka uporabnosti.

Cepiva po odtajanju ne smete znova zamrzniti.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (–15 °C do –30 °C).

Odtajan izdelek hranite in prevažajte v hladilniku (2–8 °C) največ 1 mesec v 24-mesečnem obdobju roka uporabnosti.

Odtajanega cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”
--

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO „SAMO ZA ŽIVALI“

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”
--

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET
--

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Viala iz stekla tipa I (1 odmerek)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

NEOLEISH

2. KOLIČINA UČINKOVIN

1 ml odmerek vsebuje:

pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK kodirajoča za beljakovino LACK zajedavca *Leishmania infantum*..... 212,5–250 µg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

Odtajana viala:

1 mesec pri temperaturi 2 °C – 8 °C znotraj 2-letnega roka uporabnosti.

Cepiva po odtajanju ne smete znova zamrzniti.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

NEOLEISH pršilo za nos, raztopina za pse

2. Sestava

Učinkovina:

1 ml odmerek vsebuje:

pPAL-LACK dodatno zvita plazmidna DNK kodirajoča za beljakovino LACK zajedavca *Leishmania infantum* 212,5–250 mikrogramov

Brezbarvna, prozorna raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi

4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo psov, negativnih na leishmanijo, starih 6 mesecev ali več, za zmanjšanje tveganja razvoja aktivne okužbe in/ali klinične bolezni po izpostavljenosti zajedavcu *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so bili psi dve leti naravno izpostavljeni zajedavcu *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe.

V laboratorijskih študijah, ki so vključevale eksperimentalno okužbo z zajedavcem *Leishmania infantum*, je cepivo zmanjšalo resnost bolezni, vključno s kliničnimi znaki in obremenitvijo z zajedavci v kostnem mozgu, vranici in bezgavkah.

Nastop imunosti: 58 dni po primarnem programu cepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mesecev po primarnem programu cepljenja.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

Pred cepljenjem je priporočljivo z ustreznim diagnostičnim testom odkriti okužbo z leishmanijo.

O uporabi cepiva pri živalih s protitelesi proti leishmaniji, vključno s tistimi z materinimi protitelesi, ni podatkov.

Iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti vpliva cepiva na javno zdravje in obvladovanje okužb pri ljudeh.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pred cepljenjem je priporočljivo razglistiti okužene pse.

Cepljenje ne sme preprečiti drugih ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim muham.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Pri ravnanju z zdravilom in med postopkom cepljenja nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz rokavic, kirurške maske in zaščitnih očal.

Cepljeni psi lahko cepivo izločajo še do 15 dni po cepljenju. V tem obdobju se izogibajte nenamernemu stiku z iztrebki.

Po vsaki uporabi razkužite roke in mesto cepljenja z ustreznim razkužilom.

Če pride do kontaminacije, si umijte roke in sperite sluznice z vodo.

Brejest:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera

Preveliko odmerjanje:

4 ure po dajanju desetih standardnih odmerkov cepiva, ki mu sledi dajanje drugega odmerka cepiva, je opazno prehodno povišanje temperature (1,3 °C).

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Psi

Jih ni.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nazalna uporaba.

Uporabite en odmerek 1 ml (0,5 ml/nosnico) v skladu z naslednjo shemo cepljenja:

Primarno cepljenje:

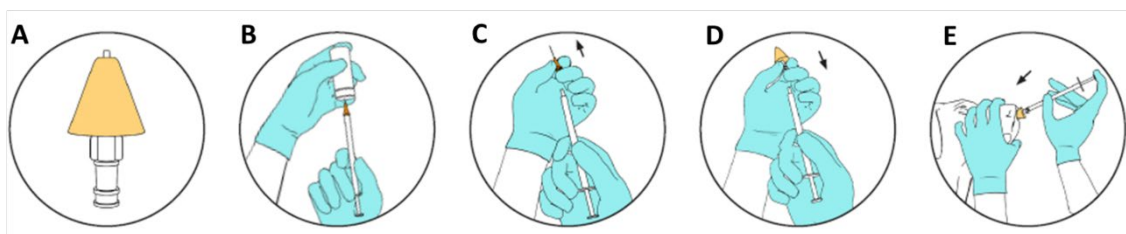
- Prvi odmerek od 6. meseca starosti dalje.
- Drugi odmerek 2 tedna pozneje.

Ponovno cepljenje:

- Po primarnem cepljenju je treba vsakih 6 mesecev dati en odmerek cepiva.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Cepivo uporabite v skladu z naslednjimi koraki:



- Uporabite komercialni pripomoček, primeren za intranazalno dajanje zdravil, ki se prilega na injekcijsko brizgo z volumnom 1 ml.
- Z iglo, pritrjeno na brizgo, izvlecite ustrezno količino cepiva (1 ml).
- Odstranite iglo.
- Pritrdite komercialni pripomoček za intranazalno dajanje zdravil.
- S prosto roko držite smrček psa navzgor in konico pripomočka tesno pristonite ob nosnico, pri čemer jo usmerite rahlo navzgor in navzven, da zagotovite dovajanje vsega cepiva v smrček. Nato sunkovito stisnite bat brizge, da v nosnico dostavite pol odmerka zdravila (0,5 ml). Pripomoček premaknite na nasprotno nosnico in ponovite postopek uporabe, da vnesete preostalo količino cepiva (0,5 ml).

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zamrznjena viala

Shranjujte in prevažajte zamrznjeno (–15 °C do –30 °C).

Odtaljena viala

Izdelek hranite in prevažajte v hladilniku (2–8 °C) največ 1 mesec v 24-mesečnem obdobju roka uporabnosti.

Odtajanega cepiva ne smete ponovno zamrzniti.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in steklenici po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/22/290/001–002

Velikosti pakiranja:

Kartonasta škatla z 1 vialo iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek po 1 ml, z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

Kartonasta škatla z 10 vialami iz stekla tipa I, ki vsebujejo po 1 odmerek 1 ml, z zamaškom iz butilne gume in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavniki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Španija

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

17. Druge informacije

Za spodbujanje aktivne imunosti proti bolezni, ki jo povzročajo zajedavci *Leishmania infantum*.

Cepljenje sproži aktiven imunski odziv proti antigenu LACK leishmanije, za katerega je značilna specifična aktivacija celic T v periferni krvi, bezgavkah in vranici, ki je povezana s specifičnim sproščanjem interferona gama.

Diagnostična orodja za odkrivanje protiteles proti *Leishmania infantum* (diagnostični testi IFAT) morajo omogočati razlikovanje med psi, cepljenimi s tem cepivom, in psi, okuženimi z zajedavcem *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana v terenski študiji, v kateri so bili psi dve leti naravno izpostavljeni zajedavcu *Leishmania infantum* na območjih z visoko stopnjo okužbe. Podatki so pokazali, da je pri cepljenem psu tveganje za razvoj aktivne okužbe približno 2-krat manjše, tveganje za razvoj klinične bolezni 3-krat manjše, tveganje za odkritje zajedavcev v krvi pa 3,5-krat manjše kot pri necepljenih psih.