I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspirālveida plazmīdas DNS, kas kodē olbaltumvielu LACK no *Leishmania infantum* .....212,5–250 mcg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kālija dihidrogēnfosfāts
Nātrija hidrogēnfosfāts, bezūdens
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām

Bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Aktīvai pret *Leishmania* negatīvu suņu imunizācijai sākot no 6 mēnešu vecuma, lai samazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc saskares ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu periodā tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku.

Laboratoriskajos pētījumos, tostarp eksperimentālos provokācijas pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna mazināja slimības smaguma pakāpi, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu slodzi kaulu smadzenēs, liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās: 58 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt *Leishmania* infekciju, izmantojot piemērotu diagnostikas testu.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem konstatētas antivielas pret *Leishmania*, tostarp dzīvniekiem ar maternālajām antivielām.

No pieejamajiem datiem nevar novērtēt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un cilvēku infekcijas kontroli.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms vakcinācijas invadētos suņus ieteicams attārpot.

Vakcinācija neatceļ pret insektiem vērsto preventīvo pasākumu nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un vakcinācijas procedūras laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, ķirurģisko masku un aizsargbrilles.

Vakcinēti suņi var izdalīt vakcīnas celmu līdz 15 dienām pēc vakcinācijas. Šajā periodā izvairīties no nejaušas saskares ar fekālijām.

Pēc katras lietošanas dezinficēt rokas un vakcinācijas zonu, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Ja notikusi kontaminācija, mazgāt rokas un skalot gļotādas virsmas ar ūdeni.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi
Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

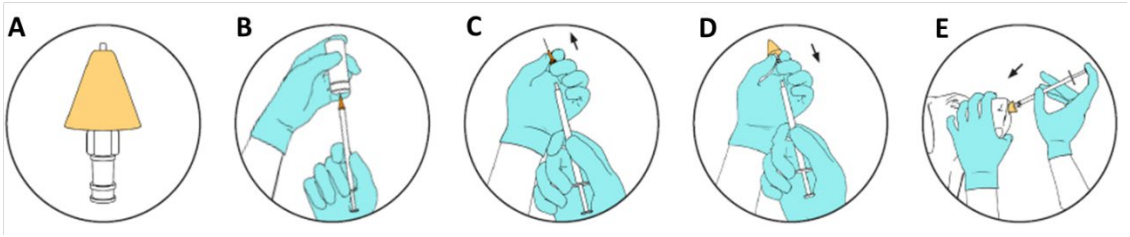
3.9. Lietošanas veids un devas

Intranazālai lietošanai.
Ievadīt vienu 1 ml (0,5 ml/nāsī) devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:
- Pirmā deva no 6 mēnešu vecuma.
- Otrā deva 2 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:
- Pēc primārā vakcinācijas kursa ievadīt vienu vakcīnas devu ik pēc 6 mēnešiem.

Vakcīnu ievadīt saskaņā ar šādiem norādījumiem:



A. Izmantot komerciāli pieejamu ierīci, kas piemērota veterināro zāļu intranazālai ievadīšanai un pielāgojama 1 ml tilpuma injekciju šļircei;

B. Ar šļircei pievienotu adatu izvilkt nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml);

C. Noņemt adatu;

D. Pievienot komerciāli pieejamu intranazālo ierīci;

E. Ar brīvo roku turēt suņa purnu uz augšu un cieši novietot ierīces galu pret nāsi, nedaudz tēmējot uz augšu un uz āru, lai pārliecinātos, ka vakcīna ir pilnībā ievadīta degunā. Pēc tam strauji nospiest šļirces virzuli, lai ievadītu pusi veterināro zāļu nāsī (0,5 ml). Pārvietot ierīci uz otru nāsi un atkārtot ievadīšanas procesu, ievadot atlikušo tilpumu (0,5 ml).

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc desmit standarta vakcīnas devu ievadīšanas, kam seko otrās vakcīnas devas ievadīšana, 4 stundas novēro pārejošu temperatūras paaugstināšanos (1,3 ºC).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AX.

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret slimību, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti.

Vakcinācija ierosina aktīvu imūnreakciju pret leišmaniozes LACK antigēnu, kam raksturīga specifiska T šūnu aktivācija perifērajās asinīs, limfmezglos un liesā, kas ir saistīta ar specifisku gamma interferona izdalīšanos.
Lai nodrošinātu ar šo vakcīnu vakcinētu suņu atšķiršanu no suņiem, kas inficēti ar *Leishmania infantum,* ir jābūt piemērotiem *Leishmania infantum* antivielu noteikšanai paredzētiem diagnostikas rīkiem (IFAT diagnostikas testi).

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu garumā dabiskā veidā tika pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku. Dati liecina, ka vakcinētam sunim ir aptuveni 2 reizes mazāks aktīvas infekcijas attīstības risks , 3 reizes mazāks klīniskas saslimšanas attīstības risks, 3,5 reizes mazāks risks, ka asinīs varētu būt nosakāmi parazīti, salīdzinājumā ar nevakcinētiem suņiem.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Sasaldēts flakons:
Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi -15 ºC līdz -30 ºC temperatūrā.

Atkausēts flakons:
1 mēnesis 2 ºC–8 ºC temperatūrā 2 gadu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu atkārtoti nesasaldēt.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt sasaldētu {-15 ºC līdz -30 ºC}.
Pēc atkausēšanas uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar vienu I tipa stikla flakonu, kas satur vienu 1 ml devu, ar butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 10 I tipa stikla flakoniem, kas satur vienu 1 ml devu, ar butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CZ Vaccines S.A.U.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

ES/2/22/290/001-002

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/12/2022

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

<{MM/GGGG}>

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste 1 x 1 ml un 10 x 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspirālveida plazmīdas DNS, kas kodē olbaltumvielu LACK no *Leishmania infantum* .....212,5–250 mikrogrami

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 x 1 ml
10 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDS

Intranazālai lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Atkausēts flakons:
1 mēnesis 2 ºC – 8 ºC temperatūrā 2 gadu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu atkārtoti nesasaldēt.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt sasaldētu { -15 ºC līdz -30 ºC}.

Pēc atkausēšanas uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C) ne ilgāk kā 1 mēnesi 24 mēnešu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI "UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

CZ Vaccines, S.A.U.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

I tipa stikla flakons (1 deva)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

NEOLEISH

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspirālveida plazmīdas DNS, kas kodē olbaltumvielu LACK no *Leishmania infantum* .....212,5–250 mcg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Atkausēts flakons:
1 mēnesis 2 ºC – 8 ºC temperatūrā 2 gadu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu atkārtoti nesasaldēt.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

NEOLEISH deguna aerosols, šķīdums suņiem

2. Sastāvs

Aktīvā(-s) viela(-s)

Katra 1 ml deva satur:

pPAL-LACK superspirālveida plazmīdas DNS, kas kodē olbaltumvielu LACK no *Leishmania infantum* .....212,5–250 mikrogrami

Bezkrāsains, caurspīdīgs šķīdums.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Aktīvai pret *Leishmania* negatīvu suņu imunizācijai sākot no 6 mēnešu vecuma, lai mazinātu aktīvas infekcijas un/vai klīniskas slimības attīstības risku pēc saskares ar *Leishmania infantum*.

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu periodā tika dabiski pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku.

Laboratoriskajoss pētījumos, tostarp eksperimentālos provokācijas pētījumos ar *Leishmania infantum*, vakcīna mazināja slimības smaguma pakāpi, tostarp klīniskās pazīmes un parazītu slodzi kaulu smadzenēs, liesā un limfmezglos.

Imunitātes iestāšanās:58 dienas pēc primārās vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums:6 mēneši pēc primārās vakcinācijas kursa.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt *Leishmania* infekciju, izmantojot piemērotu diagnostikas testu.

Nav pieejama informācija par vakcīnas lietošanu dzīvniekiem, kuriem konstatētas antivielas pret *Leishmania*, tostarp dzīvniekiem ar maternālajām antivielām.

No pieejamajiem datiem nevar novērtēt vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un cilvēku infekcijas kontroli.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms vakcinācijas invadētos suņus ieteicams attārpot.

Vakcinācija neatceļ pret insektiem vērsto preventīvo pasākumu nepieciešamību.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm un vakcinācijas procedūras laikā, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver cimdus, ķirurģisko masku un aizsargbrilles.

Vakcinēti suņi var izdalīt vakcīnu līdz 15 dienām pēc vakcinācijas. Šajā periodā izvairīties no nejaušas saskares ar fekālijām.

Pēc katras lietošanas dezinficēt rokas un vakcinācijas zonu, izmantojot piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Ja notikusi kontaminācija, mazgāt rokas un skalot gļotādas virsmas ar ūdeni.

Grūsnība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc desmit standarta vakcīnas devu ievadīšanas, kam seko otrās vakcīnas devas ievadīšana, 4 stundas novēro pārejošu temperatūras paaugstināšanos (1,3ºC),.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi
Nav.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intranazālai lietošanai.

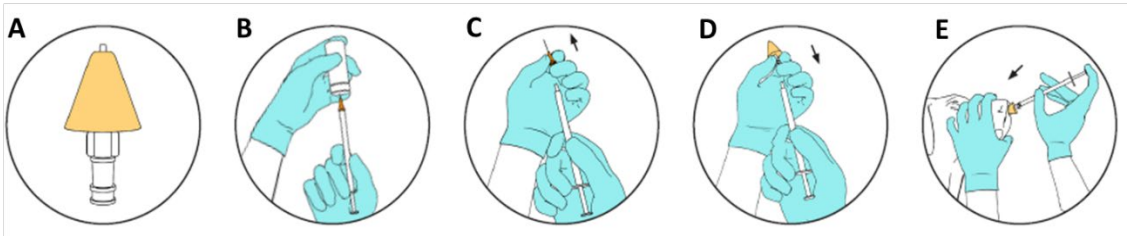
Ievadīt vienu 1 ml (0,5 ml/nāsī) devu saskaņā ar šādu vakcinācijas shēmu:

Primārā vakcinācija:
- Pirmā deva no 6 mēnešu vecuma,
- Otrā deva 2 nedēļas vēlāk.

Revakcinācija:
- Pēc primārā vakcinācijas kursa ievadīt vienu vakcīnas devu ik pēc 6 mēnešiem.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Vakcīnu ievadīt saskaņā ar šādiem norādījumiem:



A. Izmantot komerciāli pieejamu ierīci, kas piemērota veterināro zāļu intranazālai ievadīšanai un pielāgojama 1 ml tilpuma injekciju šļircei;

B. Ar šļircei pievienotu adatu izvilkt nepieciešamo vakcīnas tilpumu (1 ml);

C. Noņemt adatu;

D. Pievienot komerciāli pieejamu intranazālo ierīci;

E. Ar brīvo roku turēt suņa purnu uz augšu un cieši novietot ierīces galu pret nāsi, nedaudz tēmējot uz augšu un uz āru, lai pārliecinātos, ka vakcīna ir pilnībā ievadīta degunā. Pēc tam strauji nospiest šļirces virzuli, lai ievadītu pusi veterināro zāļu nāsī (0,5 ml). Pārvietot ierīci uz otru nāsi un atkārtot ievadīšanas procesu, ievadot atlikušo tilpumu (0,5 ml).

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sasaldētam flakonam
Uzglabāt un transportēt sasaldētu (<{ -15 ºC līdz -30 ºC}.

Atkausētam flakonam

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C) ne ilgāk kā 1 mēnesi 24 mēnešu derīguma termiņa laikā.

Pēc atkausēšanas vakcīnu nedrīkst sasaldēt atkārtoti.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un pudeles pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz attiecīgā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

ES/2/22/290/001-002

Iepakojuma lielumi:
Kartona kaste ar vienu I tipa stikla flakonu, kas satur vienu 1 ml devu, ar butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Kartona kaste ar 10 I tipa stikla flakoniem, kas satur vienu 1 ml devu, ar butila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Pontevedra
Spānija
Tel: +34 986 330 400

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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 986330400

Κύπρος
Lapapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

17. Cita informācija

Lai stimulētu aktīvo imunitāti pret slimību, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti.

Vakcinācija izraisa aktīvu imūnreakciju pret leišmaniozes LACK antigēnu, kam raksturīga specifiska T šūnu aktivācija perifērajās asinīs, limfmezglos un liesā, kas ir saistīta ar specifisku gamma interferona izdalīšanos.

Diagnostikas instrumentiem, kas izstrādāti, lai noteiktu antivielas pret *Leishmania infantum* (IFAT diagnostikas testi), jābūt piemērotiem, lai ļautu atšķirt ar šo vakcīnu vakcinētos suņus no suņiem, kas inficēti ar *Leishmania infantum.*

Vakcīnas iedarbīgums tika pierādīts lauka pētījumā, kurā suņi divu gadu periodā tika pakļauti *Leishmania infantum* iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku. Dati liecina, ka vakcinētam sunim ir aptuveni 2 reizes mazāks risks aktīvas infekcijas attīstīšanās risks, 3 reizes mazāks klīniskas saslimšanas attīstīšanās risks, 3,5 reizes mazāks risks, ka asinīs varētu būt nosakāmi parazīti, nekā nevakcinētiem suņiem.