BILAGA I

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Varje 1 ml dos innehåller:

pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein
från *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning.

Färglös, genomskinlig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av Leishmania-negativa hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och/eller klinisk sjukdom efter exponering för *Leishmania infantum.*

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i områden med högt smittryck under en period på två år.

I laboratoriestudier med experimentell infektion med *Leishmania infantum* minskade vaccinet sjukdomens allvarlighetsgrad, inklusive kliniska tecken och parasitbörda i benmärg, mjälte och lymfknutor.

Immunitetens insättande: 58 dagar efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter grundvaccinering.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

Påvisande av Leishmania-infektion med ett lämpligt diagnostiskt test rekommenderas före vaccinationen.

Information saknas om användning av detta vaccin på djur med antikroppar mot Leishmania, inklusive de med maternella antikroppar.

Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccinering.

Vaccination bör inte hindra andra åtgärder som vidtas för att minska exponering för sandmyggor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Skyddsutrustning som består av handskar, ett munskydd och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel och under vaccinationen.

Desinficera händerna och vaccinationsområdet med ett lämpligt desinfektionsmedel efter varje användning.

Tvätta händerna och skölj slemhinnor med vatten om kontaminering sker.

Andra försiktighetsåtgärder

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinet upp till 15 dagar efter vaccinationen. Undvik oavsiktlig kontakt med hundens avföring under denna period.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Inga lokala eller systemiska biverkningar har observerats efter administrering av en dos och upprepad administrering av en engångsdos (upp till 3 upprepade doser).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

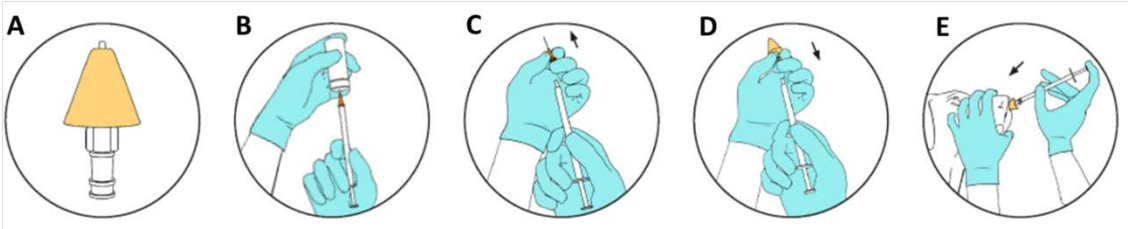
4.9 Dosering och administreringssätt

Nasal användning.
Administrera en dos om 1 ml (0,5 ml/näsborre) enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:
- Första dosen från 6 månaders ålder.
- Andra dosen 2 veckor senare.

Revaccination:
- En engångsdos av vaccinet som ska ges var 6e månad efter grundvaccineringen.

Administrera vaccinet enligt följande steg:



A. Använd en kommersiell enhet som är lämplig för intranasal administrering av veterinärmedicinska läkemedel som kan anpassas till injektionssprutor med en volym på 1 ml.

B. Dra upp korrekt mängd vaccin (1 ml) med en nål fäst på en spruta.

C. Ta bort nålen.

D. Fäst den kommersiella intranasala enheten.

E. Håll hundens nos uppåt med den fria handen och placera enhetens spets tätt mot näsborren och rikta något uppåt och utåt för att se till att vaccinet avges fullständigt i näsan. Tryck sedan in sprutans kolv snabbt för att avge hälften av läkemedlet i näsborren (0,5 ml). Flytta enheten till den andra näsborren och upprepa appliceringen för att administrera återstående mängd (0,5 ml).

4.10 Överdosering (symtom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

En övergående temperaturhöjning (1,3 °C) observerades under 4 timmar efter administreringen av tio standarddoser av vaccinet, följt av administreringen av en andra vaccindos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologiska medel för hunddjur - övriga immunologiska läkemedel.
ATCvet-kod: QI07AX.

För att stimulera aktiv immunitet mot sjukdom orsakad av *Leishmania infantum*-parasiter.

Vaccination inducerar ett aktivt immunsvar mot Leishmania LACK-antigen som kännetecknas av specifik aktivering av T-celler i perifert blod, lymfknutor och mjälte, vilket förknippas med specifik frisättning av interferon-gamma.

Diagnostiska verktyg som utformats för att detektera antikroppar mot *Leishmania infantum* (IFAT diagnostiska tester) bör vara utformade att kunna särskilja mellan hundar vaccinerade med detta vaccin och hundar infekterade med *Leishmania infantum.*

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i zoner med högt infektionstryck under en period på två år. Data har visat att en vaccinerad hund har ungefär 2 gånger mindre risk att utveckla aktiv infektion, 3 gånger mindre risk att utveckla klinisk sjukdom, 3,5 gånger mindre risk att ha detekterbara parasiter i blodet, än hundar som inte är vaccinerade.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kaliumdivätefosfat
Vattenfritt dinatriumvätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektioner

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Fryst injektionsflaska
Hållbarhet i oöppnad förpackning: 24 månader vid -15 ºC - -30 ºC.

Upptinad injektionsflaska
1 månad vid 2 ºC – 8 ºC inom 24 månader.
Efter upptining ska flaskan inte frysas på nytt.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (< -15 ºC).
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong med 1 injektionsflaska av glas typ I, innehållande 1 dos på 1 ml, med butylgummipropp och aluminiumförsegling

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/290

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande:

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (http://www.ema.europa.eu/).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Personer som avser tillverka, importera, inneha, sälja, tillhandahålla och använda detta läkemedel ska samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser, då dessa aktiviteter kan vara förbjudna i medlemsstaten inom hela eller delar av sitt territorium enligt nationell lagstiftning.

BILAGA II

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningssatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Ej tillämpbart

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar
pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein från *Leishmania infantum*

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml dos innehåller:

pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein
från *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, lösning

4. FÖRPACKNINGSSTORLEK

1 ml

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För användning i näsan.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (< -15 ºC).

Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/290

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska av glas typ I (1 dos)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar
pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein från *Leishmania infantum*

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje 1 ml dos innehåller:

pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein
från *Leishmania infantum*..... 212,5–250 µg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Används i näsan

5. KARENSTID(ER)

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

8. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar
pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein från *Leishmania infantum*

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans:

Varje 1 ml dos innehåller:

pPAL-LACK supercoiled plasmid-DNA som kodar för LACK-protein
från *Leishmania infantum* ..... 212,5–250 µg

Färglös, genomskinlig lösning.

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av Leishmania-negativa hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och/eller klinisk sjukdom efter exponering för *Leishmania infantum.*

Vaccinets effekt påvisades i en fältstudie där hundar exponerades för *Leishmania infantum* på ett naturligt sätt i områden med högt smittryck under en period på två år.

I laboratoriestudier med experimentell infektion med *Leishmania infantum* minskade vaccinet sjukdomens allvarlighetsgrad, inklusive kliniska tecken och parasitbörda i benmärg, mjälte och lymfknutor.

Immunitetens insättande: 58 dagar efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter grundvaccinering.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Inga

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

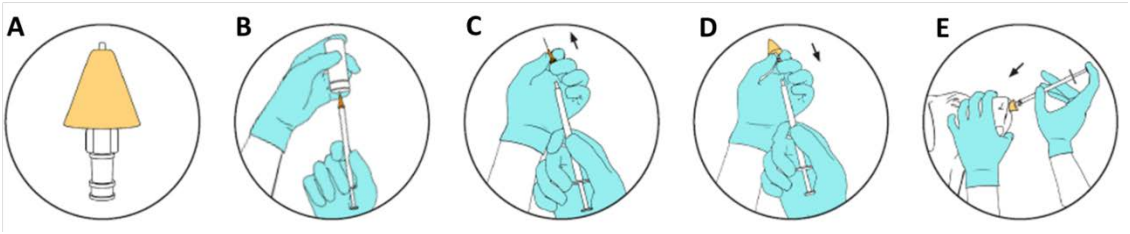
Nasal användning.

Administrera en dos om 1 ml (0,5 ml/näsborre) enligt följande vaccinationsschema:

Grundvaccination:
- Första dosen från 6 månaders ålder,
- Andra dosen 2 veckor senare.

Revaccination:
- En engångsdos av vaccinet som ska ges var 6e månad efter grundvaccineringen.

Administrera vaccinet enligt följande steg:



A. Använd en kommersiell enhet som är lämplig för intranasal administrering av veterinärmedicinska läkemedel som kan anpassas till injektionssprutor med en volym på 1 ml.

B. Dra upp korrekt mängd vaccin (1 ml) med en nål fäst på en spruta.

C. Ta bort nålen.

D. Fäst den kommersiella intranasala enheten.

E. Håll hundens nos uppåt med den fria handen och placera enhetens spets tätt mot näsborren och rikta något upp och utåt för att se till att vaccinet avges fullständigt i näsan. Tryck sedan in sprutans kolv snabbt för att avge hälften av läkemedlet i näsborren (0,5 ml). Flytta enheten till den andra näsborren och upprepa appliceringen för att administrera återstående mängd (0,5 ml).

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd (< -15 ºC) .

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på kartongen och flaskan.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga lokala eller systemiska biverkningar har observerats efter administrering av en dos och upprepad administrering av en engångsdos (upp till 3 upprepade doser).

Vaccinera endast friska djur.

Påvisande av Leishmania-infektion med ett lämpligt diagnostiskt test rekommenderas före vaccinationen.

Information saknas om användning av detta vaccin på djur med antikroppar mot Leishmania, inklusive de med maternella antikroppar.

Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccinering.

Vaccination bör inte hindra andra åtgärder som vidtas för att minska exponering för sandmyggor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Skyddsutrustning som består av handskar, ett munskydd och skyddsglasögon ska användas vid hantering av detta läkemedel och under vaccinationen.

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinet upp till 15 dagar efter vaccinationen. Undvik oavsiktlig kontakt med hundens avföring under denna period.

Desinficera händerna och vaccinationsområdet med ett lämpligt desinfektionsmedel efter varje användning.

Tvätta händerna och skölj slemhinnor med vatten om kontaminering sker.

Dräktighet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Andra läkemedel och NEOLEISH:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

En övergående temperaturhöjning (1,3 °C) observerades under 4 timmar efter administreringen av tio standarddoser av vaccinet, följt av administreringen av en andra vaccindos.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (http://www.ema.europa.eu/).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:
Kartong med 1 injektionsflaska av glas typ I, innehållande 1 dos om 1 ml, med en propp av butylgummi och försegling av aluminium.

För djur.

Receptbelagt.