

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum* _____ 212,5 - 250 µg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato disódico anhidro
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

Solución transparente e incolora.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de perros negativos a *Leishmania* a partir de los 6 meses de edad para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en la médula ósea, en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 58 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la primovacunación.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

Se recomienda la detección de la infección por *Leishmania* mediante una prueba diagnóstica adecuada antes de la vacunación.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos maternos.

No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

La vacunación no deberá evitar tomar otras medidas para reducir la exposición a flebótomos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mascarilla quirúrgica y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario y durante la vacunación.

Los perros vacunados pueden excretar la vacuna hasta 15 días después de la vacunación. Evite el contacto accidental con las heces durante este periodo.

Después de cada uso, desinfecte las manos y el área de vacunación con un desinfectante adecuado.

En caso de contaminación, lávese las manos y enjuague las superficies mucosas con agua.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

Vía nasal.

Administrar una dosis de 1 mL (0,5 mL/fosa nasal) conforme al siguiente calendario de vacunación:

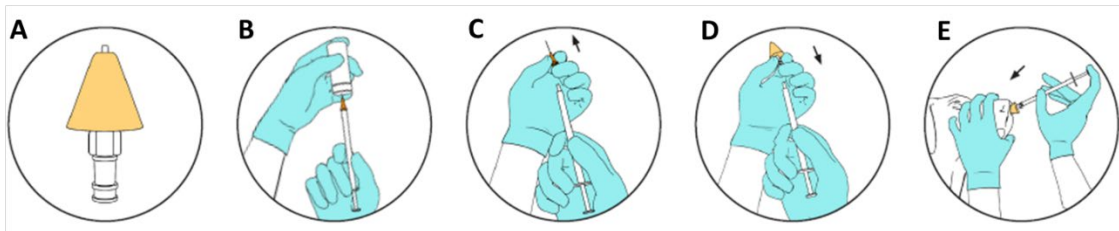
Primovacunación:

- Primera dosis a partir de los 6 meses de edad.
- Segunda dosis 2 semanas más tarde.

Revacunación

- Se deberá administrar una única dosis de vacuna cada 6 meses después de la primovacunación.

Administrar la vacuna siguiendo los siguientes pasos:



- Utilice un dispositivo comercial adecuado para la administración intranasal de medicamentos veterinarios que se adapte a una jeringa de 1 mL de volumen.
- Extraiga el volumen adecuado de vacuna (1 mL) con una aguja unida a la jeringa.
- Retire la aguja.
- Conecte el dispositivo intranasal comercial.
- Con la mano libre, sostenga el hocico del perro hacia arriba y coloque firmemente la punta del dispositivo contra la fosa nasal apuntando ligeramente hacia arriba y hacia afuera para asegurarse de que la vacuna se administre por completo en la nariz. Después, comprima enérgicamente el émbolo de la jeringa para administrar la mitad del medicamento en una fosa nasal (0,5 mL). Mueva el dispositivo a la fosa nasal opuesta y repita el proceso de aplicación, administrando el volumen restante (0,5 mL).

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Se observa un aumento transitorio de la temperatura (1,3 °C) durante 4 horas tras la administración de diez dosis estándar de la vacuna seguida de la administración de una segunda dosis de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI07AX

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*.

La vacunación induce una respuesta inmune activa frente al antígeno LACK de *Leishmania* caracterizada por la activación específica de las células T en sangre periférica, ganglios linfáticos y bazo, la cual está asociada a la liberación específica de interferón-gamma.

Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar anticuerpos contra *Leishmania infantum* (pruebas de diagnóstico IFAT) deben ser adecuadas para permitir la discriminación entre perros vacunados con esta vacuna y perros infectados con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años. Los datos han demostrado que un perro vacunado tiene aproximadamente 2 veces menos riesgo de desarrollar una infección activa, 3 veces menos riesgo de desarrollar la enfermedad clínica, 3,5 veces menos riesgo de tener parásitos detectables en sangre que los perros no vacunados.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Período de validez

Vial congelado:

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años de -15 °C a -30 °C.

Vial descongelado:

1 mes a 2 °C – 8 °C durante el período de validez de 2 años.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

5.3 Precauciones especiales de conservación

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

Una vez descongelado, conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C)..

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I conteniendo una dosis de 1 mL, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I conteniendo una dosis de 1 mL, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las

normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/290/001-002

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/12/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón 1 x 1 y 10 x 1 ml

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOLEISH solución para pulverización nasal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK
de *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1 mL
10 x 1 mL

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía nasal

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

Vial descongelado:

1 mes a 2 °C - 8 °C durante el período de validez de 2 años.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado {-15 °C a -30 °C}

Una vez descongelado, conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) durante un período máximo de 1 mes dentro del período de validez de 24 meses.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Proteger de la luz.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”
--

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
--

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio de tipo I (1 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

NEOLEISH

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de Leishmania infantum	212,5-250 µg
--	--------------

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Vial descongelado:

1 mes a 2 °C - 8 °C durante el período de validez de 2 años.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros.

2. Composición

Principio activo:

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK
de *Leishmania infantum* _____ 212,5 - 250 µg

Solución transparente e incolora.

3. Especies de destino

Perros

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros negativos a *Leishmania* a partir de los 6 meses de edad para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en la médula ósea, en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 58 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la primovacunación.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Se recomienda la detección de la infección por *Leishmania* mediante una prueba diagnóstica adecuada antes de la vacunación.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos maternos.

No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

La vacunación no deberá evitar tomar otras medidas para reducir la exposición a flebótomos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mascarilla quirúrgica y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario y durante la vacunación.

Los perros vacunados pueden excretar la vacuna hasta 15 días después de la vacunación. Evite el contacto accidental con las heces durante este periodo.

Después de cada uso, desinfecte las manos y el área de vacunación con un desinfectante adecuado.

En caso de contaminación, lávese las manos y enjuague las superficies mucosas con agua.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

Se observa un aumento transitorio de la temperatura (1,3 °C) durante 4 horas tras la administración de diez dosis estándar de la vacuna seguida de la administración de una segunda dosis de la vacuna.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Ninguno.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía nasal.

Administrar una dosis de 1 mL (0,5 mL/fosa nasal) conforme al siguiente calendario de vacunación:

Primovacunación:

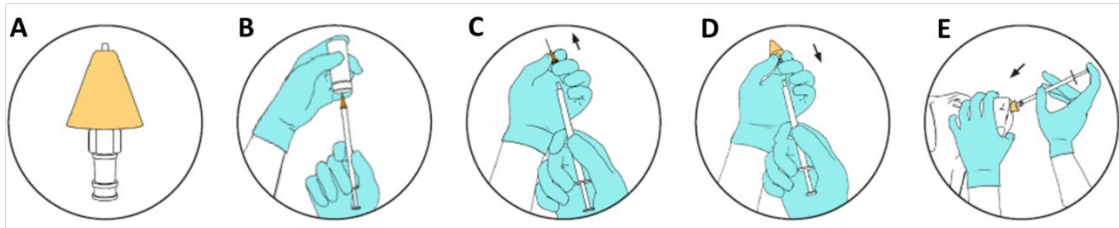
- Primera dosis a partir de los 6 meses de edad.
- Segunda dosis 2 semanas más tarde.

Revacunación

- Se deberá administrar una única dosis de vacuna cada 6 meses después de la primovacunación.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar la vacuna siguiendo los siguientes pasos:



- Utilice un dispositivo comercial adecuado para la administración intranasal de medicamentos veterinarios que se adapte a una jeringa de 1 mL de volumen.
- Extraiga el volumen adecuado de vacuna (1 mL) con una aguja unida a la jeringa.
- Quite la aguja.
- Conecte el dispositivo intranasal comercial.
- Con la mano libre, sostenga el hocico del perro hacia arriba y coloque firmemente la punta del dispositivo contra la fosa nasal apuntando ligeramente hacia arriba y hacia afuera para asegurarse de que la vacuna se administre por completo en la nariz. Después, comprima enérgicamente el émbolo de la jeringa para administrar la mitad del medicamento en una fosa nasal (0,5 mL). Mueva el dispositivo a la fosa nasal opuesta y repita el proceso de aplicación, administrando el volumen restante (0,5 mL).

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Vial congelado

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

Vial descongelado

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) durante un período máximo de 1 mes dentro del período de validez de 24 meses.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/22/290/001-002

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I conteniendo una dosis de 1 mL, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I conteniendo una dosis de 1 mL, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 330 400

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:
Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Република България
"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. "Люлин 7", бл. 711А, магазин 3
София, 1324
Република България
Тел: + 359888837191

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

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*.

La vacunación induce una respuesta inmune activa frente el antígeno LACK de *Leishmania* caracterizada por la activación específica de las células T en sangre periférica, ganglios linfáticos y bazo, la cual está asociada a la liberación específica de interferón-gamma.

Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar anticuerpos contra *Leishmania infantum* (pruebas de diagnóstico IFAT) deben ser adecuadas para permitir la discriminación entre perros vacunados con esta vacuna y perros infectados con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años. Los datos han demostrado que un perro vacunado tiene aproximadamente 2 veces menos riesgo de desarrollar una infección activa, 3 veces menos riesgo de desarrollar la enfermedad clínica, 3,5 veces menos riesgo de tener parásitos detectables en sangre que los perros no vacunados.