

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans(er):

Varje 1 ml dos innehåller:

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

Hjälpämne(n):

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kaliumdivätefosfat
Vattenfritt dinatriumvätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektioner

Färglös, genomskinlig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hundar.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 zoner med högt infektionstryck 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 lymfknotor.

Immunitetens insättande: 58 dagar efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter grundvaccinering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Upptäckt 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 i form av skyddshandskar, ett munskydd och skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet och under vaccinationen.

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinet upp till 15 dagar efter vaccinationen. Undvik oavsiktlig kontakt med 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Nasal användning.

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

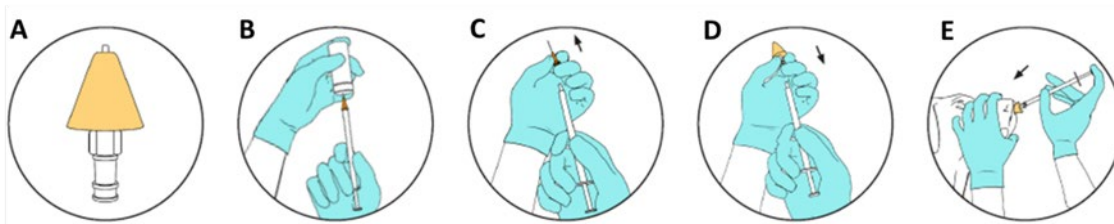
Grundvaccination:

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

Förnyad vaccination:

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

Administrera vaccinet enligt följande steg:



- Använd en kommersiell enhet som är lämplig för intranasal administrering av veterinärmedicinska läkemedel som kan anpassas till injektionssprutor med en volym på 1 ml.
- Dra upp korrekt mängd vaccin (1 ml) med en nål fäst på en spruta.
- Ta bort nålen.
- Fäst den kommersiella intranasala enheten.
- 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).

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AX.

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

Vaccination inducerar ett aktivt immunsvär mot *Leishmania* LACK-antigen som kännetecknas av specifik aktivering av T-celler i perifert blod, lymfknotor 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

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

5.2 Hållbarhet

Fryst injektionsflaska:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år vid -15 °C till -30 °C.

Tinad injektionsflaska:

1 månad vid 2 °C–8 °C inom hållbarhetstiden på 2 år.

När vaccinet tinats upp ska det inte frysas om.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd {-15 °C till -30 °C}.

När produkten tinats, ska den förvaras och transporteras kyld (2 °C – 8 °C).

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartongask med 1 injektionsflaska av glas (typ I) innehållande 1 dos på 1 ml med en propp av butylgummi och försegling av aluminium.

Kartongask med 10 injektionsflaskor av glas (typ I) innehållande 1 dos på 1 ml med en propp av butylgummi och försegling av aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/290/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/12/2022.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD månad ÅÅÅÅ}>

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA II

ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Inga

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN**Kartongask 1 x 1 ml och 10 x 1 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

NEOLEISH nässpray, lösning

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

Varje 1 ml dos innehåller:

pPAL-LACK superlindat plasmid-DNA som kodar för LACK-protein
från *Leishmania infantum*.....212,5–250 mikrogram**3. FÖRPACKNINGSTORLEK**

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. DJURSLAG

Hundar

5. INDIKATIONER**6. ADMINISTRERINGSVÄGAR**

Nasal användning

7. KARENSTIDER**8. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

Tinad injektionsflaska:

1 månad vid 2 °C–8 °C inom en hållbarhetstid på 2 år.

Vaccinet ska inte frysas på nytt om det har tinats upp.

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras i djupfryst tillstånd {-15 °C till 30 °C}.

När produkten tinats, ska den förvaras och transporteras kyld (2 °C – 8 °C) i max 1 månad inom hållbarhetsperioden på 24 månader.

Efter upptining ska flaskan inte frysas på nytt.

Skyddas mot ljus.

10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"
--

Läs bipacksedeln före användning.

11. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"
--

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

CZ Vaccines, S.A.U.

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

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

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska av glas typ I (1 dos)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

NEOLEISH

2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

Varje 1 ml dos innehåller:

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

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

Tinad injektionsflaska:

1 månad vid 2 °C–8 °C inom en hållbarhetstid på 2 år.

Vaccinet ska inte frysas på nytt om det har tinats upp.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

NEOLEISH nässpray, lösning för hundar

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Varje 1 ml dos innehåller:

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

Färglös, genomskinlig lösning.

3. Djurslag

Hundar.

4. Användningsområden

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 zoner med högt infektionstryck 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 lymfknotor.

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 av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Upptäckt 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 säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 i form av skyddshandskar, ett munskydd och skyddsglasögon ska användas vid hantering av läkemedlet och under vaccinationen.

Vaccinerade hundar kan utsöndra vaccinet upp till 15 dagar efter vaccinationen. Undvik oavsiktlig kontakt med 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 för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Hund

Inga.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nasal användning.

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

Grundvaccination:

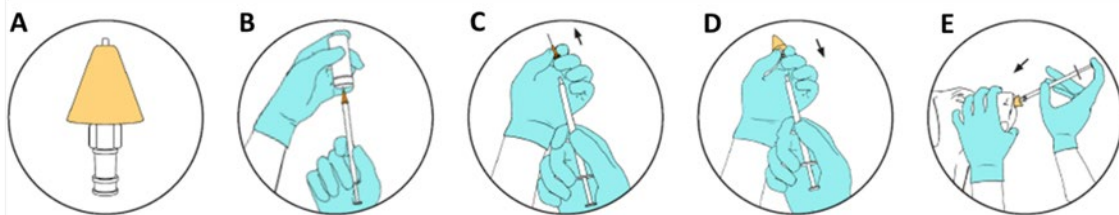
- Första dosen från 6 månaders ålder.
- Andra dosen 2 veckor senare.

Förnyad vaccination:

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

9. Råd om korrekt administrering

Administrera vaccinet enligt följande steg:



- Använd en kommersiell enhet som är lämplig för intranasal administrering av veterinärmedicinska läkemedel som kan anpassas till injektionssprutor med en volym på 1 ml.
- Dra upp korrekt mängd vaccin (1 ml) med en nål fäst på en spruta.
- Ta bort nålen.
- Fäst den kommersiella intranasala enheten.
- 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).

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frysst injektionsflaska

Förvaras och transporteras i djupfrys tillstånd {-15 °C till -30 °C}.

Uptinad injektionsflaska

Förvara och transportera kyld (2 °C – 8 °C) i max 1 månad inom hållbarhetsperioden på 24 månader.

Efter upptining ska flaskan inte frysas på nytt.

Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/22/290/001-002

Förpackningsstorlekar:

Kartongask med 1 injektionsflaska av glas typ I innehållande 1 dos på 1 ml med en propp av butylgummi och försegling av aluminium.

Kartongask med 10 injektionsflaskor av glas typ I innehållande 1 dos på 1 ml med en propp av butylgummi och försegling av aluminium.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i [unionens produktdatabas](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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 986330400

Κύπρος

Larapharm SA

Καραολή και Δημητρίου 33,

Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,

Ελλάδα

Τηλ: +30 214 6878580

17. Övrig information

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

Vaccination inducerar ett aktivt immunsvär mot *Leishmania* LACK-antigen som kännetecknas av specifik aktivering av T-celler i perifert blod, lymfkörtlar 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 områden med högt smittryck 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.