

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEOLEISH спрей за нос, разтвор за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка доза от 1 ml съдържа:

rPAL-LACK суперспирална плазмидна ДНК, кодираща за LACK протеин от *Leishmania infantum*
212,5 – 250 mcg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев дихидроген фосфат
Динатриев фосфат безводен
Натриев хлорид
Вода за инжекции

Безцветен, прозрачен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета с отрицателен резултат за лайшманиоза на възраст 6 месеца и повече за намаляване на риска от развитие на активна инфекция и/или клинично заболяване след експозиция на *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е доказана в полево проучване, при което кучетата са били естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с високо инфекциозно натоварване за период от две години.

В лабораторни проучвания, включващи експериментална провокация с *Leishmania infantum*, ваксината намалява тежестта на заболяването, включително клиничните признаци и натоварването с паразити в костния мозък, далака и лимфните възли.

Начало на имунитета: 58 дни след първичния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след първичния ваксинационен курс.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

Преди ваксинацията се препоръчва откриване на инфекция с лайшманиоза чрез подходящ диагностичен тест.

Няма данни за употребата на ваксината при животни с антитела срещу лайшманиоза, в това число и при наличие на антитела от майката.

Въздействието на ваксината по отношение на общественото здраве и контрола върху човешките инфекции не може да бъде оценено от наличните данни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Препоръчва се обезпаразитяване на заразените кучета преди ваксинация.

Ваксинацията не трябва да възпрепятства други мерки, предприети за намаляване на експозицията на пясъчни мухи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, хирургическа маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт и по време на ваксинационната процедура.

Ваксинираните кучета могат да екскретират ваксината до 15 дни след ваксинацията. През този период избягвайте случаен контакт с изпражненията.

След всяка употреба дезинфекцирайте ръцете и мястото на ваксинация с подходящ дезинфектант.

Измийте ръцете и изплакнете лигавичните повърхности с вода, ако възникне замърсяване.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета

Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, до притежателя на разрешенията за търговия или на местния му представител, или до националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина, прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Назална употреба.

Прилагайте една доза от 1 ml (0,5 ml/ноздра) съгласно следната схема на ваксиниране:

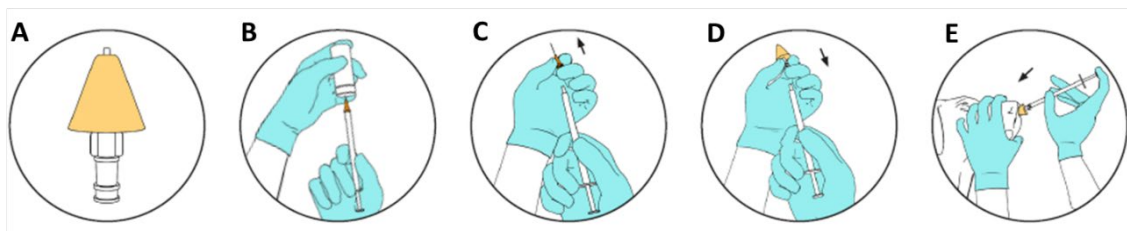
Първична ваксинация:

- Първа доза от 6-месечна възраст.
- Втора доза след 2 седмици.

Реваксинация:

- Еднократна доза от ваксината трябва да се прилага на всеки 6 месеца след първичния курс на ваксинация.

Прилагайте ваксината в съответствие със следните стъпки:



- Използвайте търговско изделие, подходящо за интраназално приложение на ветеринарни лекарствени продукти, адаптирано за спринцовка за инжектиране с обем 1 ml.
- Извлекете необходимия обем ваксина (1 ml) с игла, прикрепена към спринцовка.
- Отстранете иглата.
- Прикрепете търговското интраназално изделие.
- Със свободната ръка задръжте муцуната на кучето нагоре и поставете плътно върха на изделието към ноздрата, като го насочвате леко нагоре и навън, за да сте сигурни, че ваксината е поставена изцяло в носа. След това енергично натиснете буталото на спринцовката, за да доставите половината от лекарствения продукт в ноздрата (0,5 ml). Преместете изделието в другата ноздра и повторете процеса на приложение, като приложите останалия обем (0,5 ml).

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Наблюдава се преходно повишаване на температурата (1,3 °C) за 4 часа след прилагане на десет стандартни дози от ваксината, последвано от прилагане на втора доза от ваксината.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се намали рискът от развиване на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 ATCvet код: QI07AX.

Стимулиране на активен имунитет срещу болести, причинени от паразити от род. *Leishmania infantum*.

Ваксинацията предизвиква активен имунен отговор срещу антигена LACK на лайшманиозата, характеризиращ се със специфично активиране на Т-клетките в периферната кръв, лимфните възли и далака, което се свързва със специфично освобождаване на интерферон-гама.

Необходимо е диагностичните инструменти, предназначени за откриване на антитела срещу *Leishmania infantum* (диагностични тестове IFAT), да са подходящи, за да позволяват разграничаване между кучета, ваксинирани с тази ваксина, и кучета, заразени с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е доказана в полево проучване, при което кучетата са били естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с високо инфекциозно натоварване за период от две години. Данните показват, че ваксинираните кучета имат приблизително 2 пъти по-малък риск от развитие на активна инфекция, 3 пъти по-малък риск от развитие на клинично заболяване и 3,5 пъти по-малък риск от откриваеми паразити в кръвта в сравнение с неваксинирани кучета.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Замразен флакон:

Срок на годност на крайния ветеринарния лекарствен продукт: 2 години при -15 °C до -30 °C.

Размразен флакон:

1 месец при 2 °C – 8 °C в рамките на 2 години срок на годност.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява повторно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние { -15 °C до -30 °C }

След размразяване съхранявайте и транспортирайте в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза от 1 ml, с бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия с 10 стъклени флакони тип I, съдържащи 1 доза от 1 ml, с бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат пускани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

CZ Vaccines S.A.U.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/290/001-002

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/12/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

<{ММ/ГГГГ}>

<{ДД/ММ/ГГГГ}>

<{ДД месец ГГГГ}>

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка 1 x 1 ml и 10 x 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEOLEISH спрей за нос, разтвор

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

pPAL-LACK суперспирална плазмидна ДНК, кодираща за LACK протеин от *Leishmania infantum*
212,5 – 250 микрограма

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Назална употреба

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

Размразен флакон:

1 месец при 2 °C – 8 °C в рамките на 2 години срок на годност при съхранение.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява повторно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние { -15 °C до -30 °C }.

След размразяване съхранявайте и транспортирайте в охладено състояние (2 °C – 8 °C) за максимален период от 1 месец в рамките на 24-месечния период на валидност.

След като се размрази, ваксината не трябва да бъде замразявана повторно.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ „САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА“

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ „ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА“

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

CZ Vaccines S.A.U.

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Стъклен флакон тип I (1 доза)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

NEOLEISH

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка доза от 1 ml съдържа:

pPAL-LACK суперспирална плазмидна ДНК, кодираща за LACK протеин от *Leishmania infantum*
..... 212,5 –250 микрограма

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

Размразен флакон:

1 месец при 2 °С – 8 °С в рамките на 2 години срок на годност при съхранение.

След размразяване ваксината не трябва да се замразява повторно.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

NEOLEISH спрей за нос, разтвор за кучета

2. Състав

Активно вещество:

Всяка доза от 1 ml съдържа:

pPAL-LACK суперспирална плазмидна ДНК, кодираща за LACK протеин от *Leishmania infantum* 212,5 – 250 микрограма

Безцветен, прозрачен разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета с отрицателен резултат за лайшманиоза на възраст 6 месеца и повече за намаляване на риска от развитие на активна инфекция и/или клинично заболяване след експозиция на *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е доказана в полево проучване, при което кучетата са били естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с високо инфекциозно натоварване за период от две години.

В лабораторни проучвания, включващи експериментална провокация с *Leishmania infantum*, ваксината намалява тежестта на заболяването, включително клиничните признаци и натоварването с паразити в костния мозък, далака и лимфните възли.

Начало на имунитета: 58 дни след първичния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след първичния ваксинационен курс.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някой от ексципиентите.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Преди ваксинацията се препоръчва откриване на инфекция с лайшманиоза чрез подходящ диагностичен тест.

Няма данни за употребата на ваксината при животни с антитела срещу лайшманиоза, в това число и при наличие на антитела от майката.

Въздействието на ваксината по отношение на общественото здраве и контрола върху човешките инфекции не може да бъде оценено от наличните данни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при целевия вид:

Препоръчва се обезпаразитяване на заразените кучета преди ваксинация.

Ваксинацията не трябва да възпрепятства други мерки, предприети за намаляване на експозицията на пясъчни мухи.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от ръкавици, хирургическа маска и предпазни очила, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарния лекарствен продукт и по време на ваксинационната процедура.

Ваксинираните кучета могат да екскретират ваксината до 15 дни след ваксинацията. Избягвайте случаен контакт с изпражнения през този период.

След всяка употреба дезинфекцирайте ръцете и мястото на ваксинация с подходящ дезинфектант.

Измийте ръцете и изплакнете лигавичните повърхности с вода, ако възникне замърсяване.

Бременност:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Предозиране:

Наблюдава се преходно повишаване на температурата (1,3 °C) за 4 часа след прилагане на десет стандартни дози от ваксината, последвано от прилагане на втора доза от ваксината.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета
Няма.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете да съобщавате за неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <{подробности за националната система}>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Назална употреба.

Прилагайте една доза от 1 ml (0,5 ml/ноздра) съгласно следната схема на ваксиниране:

Първична ваксинация:

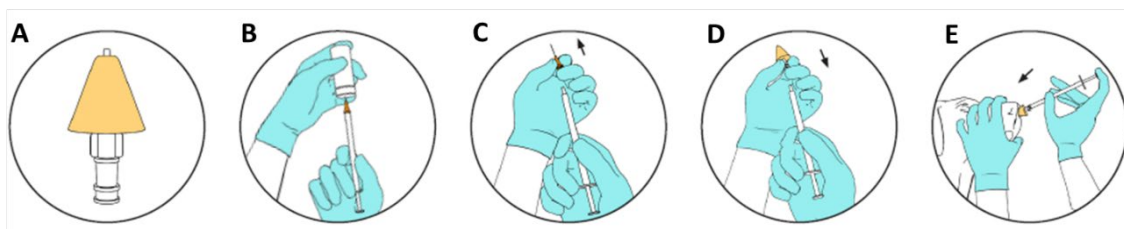
- Първа доза от 6-месечна възраст.
- Втора доза след 2 седмици.

Реваксинация:

- Еднократна доза от ваксината трябва да се прилага на всеки 6 месеца след първичния курс на ваксинация.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагайте ваксината в съответствие със следните стъпки:



- Използвайте търговско изделие, подходящо за интраназално приложение на ветеринарни лекарствени продукти, адаптирано за спринцовка за инжектиране с обем 1 ml.
- Извлекете необходимия обем ваксина (1 ml) с игла, прикрепена към спринцовка.
- Отстранете иглата.
- Прикрепете търговското интраназално изделие.
- Със свободната ръка задръжте муцуната на кучето нагоре и поставете плътно върха на изделието към ноздрата, като го насочвате леко нагоре и навън, за да сте сигурни, че ваксината е поставена изцяло в носа. След това енергично натиснете буталото на спринцовката, за да доставите половината от лекарството в ноздрата (0,5 ml). Преместете изделието в другата ноздра и повторете процеса на приложение, като приложите останалия обем (0,5 ml).

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Замразен флакон

Да се съхранява и транспортира в замразено състояние { -15 °C до -30 °C }..

Размразен флакон

Съхранявайте и транспортирайте в охладено състояние (2 °C – 8 °C) за максимален период от 1 месец в рамките на 24-месечния период на валидност.

След като се размрази, ваксината не трябва да бъде замразявана повторно.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и флакона, след срока на годност. Датата в срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/290/001-002

Размери на опаковката:

Картонена кутия с 1 стъклен флакон тип I, съдържащ 1 доза от 1 ml, с бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Картонена кутия с 10 стъклени флакони тип I, съдържащи 1 доза от 1 ml, с бутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Не всички размери опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

15. Дата на последна редакция на текста

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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. Друга информация

За стимулиране на активния имунитет срещу заболяване, причинено от паразити *Leishmania infantum*.

Ваксинацията предизвиква активен имунен отговор срещу антигена *Leishmania* LACK, който се характеризира със специфично активиране на Т-клетките в периферната кръв, лимфните възли и слезката, което е асоциирано със специфично освобождаване на интерферон-гама. Диагностичните средства, предназначени за откриването на антитела срещу *Leishmania infantum* (диагностични тестове IFAT), трябва да бъдат подходящи, за да позволяват разграничаване на кучета, които са ваксинирани с тази ваксина, от кучета, които са инфектирани с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана в полево проучване, в което кучетата са били естествено изложени на *Leishmania infantum* в зони с висок риск от инфекция за период от две години. Данните показват, че ваксинираното куче има приблизително 2 пъти по-малък риск да

развие активна инфекция, 3 пъти по-малък риск да развие клинично заболяване, 3,5 пъти по-малък риск да има откриваеми паразити в кръвта, отколкото неваксинираните кучета.