BILAG I

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, opløsning.

Farveløs, transparent opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af Leishmania-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum.*

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionstryk over en toårig periode.

I laboratorieundersøgelser, der omfattede eksperimentel udsættelse for *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad, herunder de kliniske tegn og parasitbyrde i knoglemarv, milt og lymfeknuder.

Indtræden af immunitet: 58 dage efter det primære vaccinationsforløb.

Immunitetens varighed: 6 måneder efter det primære vaccinationsforløb.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af Leishmania-infektion før vaccination ved hjælp af en egnet diagnostisk test.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med antistoffer mod Leishmania, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vaccinens indvirkning på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination.

Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, en kirurgisk maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet og i forbindelse med vaccinationen.

Efter hver brug skal hænder og området, hvor vaccinationen blev udført, desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel.

Vask hænderne og skyl slimhindeoverflader med vand, hvis der forekommer kontamination.

Andre forsigtighedsregler

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinen i op til 15 dage efter vaccinationen. Undgå utilsigtet kontakt med fæces i løbet af denne periode.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er ikke observeret lokale eller systemiske bivirkninger efter administration ef én dosis og gentagen administration af en enkelt dosis (op til 3 gentagne doser).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

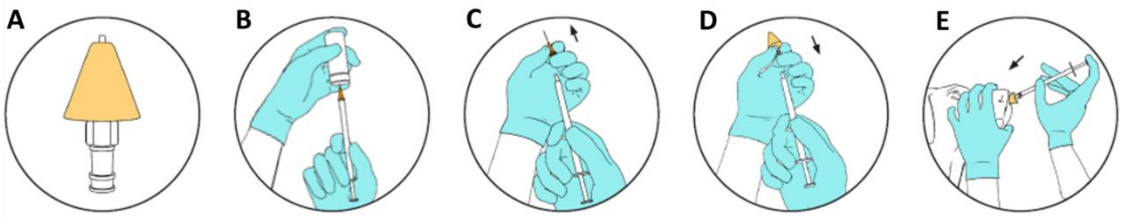
Nasal anvendelse.
Administrer én dosis på 1 ml (0,5 ml pr. næsebor) i henhold til følgende vaccinationsplan:

Primær vaccination:
- Første dosis fra 6 måneders alderen.
- Anden dosis 2 uger senere.

Revaccination:

- En en enkelt dosis af vaccinen bør indgives hver 6. måned efter det primære vaccinationsforløb.

Vaccinen skal administreres i henhold til følgende trin:



A. Brug en kommercielt tilgængelig enhed til intranasal administration af veterinærlægemidler, som kan tilpasses til brug med en injektionssprøjte med en volumen på 1 ml.

B. Træk den korrekte mængde af vaccinen (1 ml) op ved hjælp af en sprøjte med påsat kanyle.

C. Tag kanylen af.

D. Monter sprøjten på den kommercielt tilgængelige intranasale enhed.

E. Hold hundens snude opad med den frie hånd, og placer spidsen af enheden, så den sidder tæt omkring næseboret med en let opad- og udadvendt retning for at sikre, at vaccinen indgives fuldstændigt i næsen. Tryk derefter hurtigt sprøjtestemplet ned for at indgive halvdelen af lægemidlet i næseboret (0,5 ml). Flyt enheden til det andet næsebor, og gentag processen for at administrere den resterende volumen (0,5 ml).

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er set en forbigående temperaturstigning (1,3 ºC) i 4 timer efter administration af ti standarddoser af vaccinen efterfulgt af administration af en anden vaccinedosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologica til canidae – Andre immunologica til hunde
ATCvet-kode: QI07AX.

Til stimulering af aktiv immunitet mod sygdom forårsaget af *Leishmania infantum*-parasitter.

Vaccinationen inducerer et aktivt immunrespons mod Leishmania LACK-antigen kendetegnet ved specifik aktivering af T-celler i perifert blod, lymfeknuder og milt, som er associeret med specifik interferon-gamma-udskillelse.

Diagnostiske værktøjer beregnet til detektion af antistoffer mod *Leishmania infantum* (IFAT diagnostisk test) bør være i stand til at gøre det muligt at differentiere mellem hunde, der er blevet vaccineret med denne vaccine og hunde inficeret med *Leishmania infantum.*

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionstryk over en toårig periode. Data har vist, at en vaccineret hund har cirka 2 gange mindre risiko for at udvikle aktiv infektion, 3 gange mindre risiko for at udvikle klinisk sygdom og 3,5 gange mindre risiko for at have påviselige parasitter i blodet end ikke-vaccinerede hunde.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Kaliumdihydrogenphosphat
Vandfri dinatriumphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Nedfrosset hætteglas
Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder ved -15 ºC – -30 ºC.

Optøet hætteglas
1 måned ved 2 ºC – 8 ºC inden for holdbarhedsperioden på 24 måneder.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

6.4. Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedfrosset (< -15 ºC).
Efter optøning skal produktet opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med 1 type I-hætteglas af glas, der indeholder 1 dosis på 1 ml, med en butylgummiprop og aluminiumsforsegling.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/290

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første tilladelse:

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu/).

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.

BILAG II

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOF OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde
pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 ml

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATIONER

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Nasal anvendelse.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. (måned/år)

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedfrosset (< -15 ºC).

Efter optøning skal produktet opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C) i en periode på maksimalt 1 måned inden for gyldighedsperioden på 24 måneder.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/22/290

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Type I-hætteglas af glas (1 dosis)

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde
pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum*..... 212,5-250 µg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. INDGIVELSESVEJ(E)

Nasal anvendelse

5. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. (måned/år)

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL:

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

NEOLEISH næsespray, opløsning til hunde
pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Aktivt stof:

Hver dosis på 1 ml indeholder:

pPAL-LACK supersnoet plasmid-DNA, der koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Farveløs, transparent opløsning.

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af Leishmania-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og/eller klinisk sygdom efter eksponering for *Leishmania infantum.*

Vaccinens effektivitet blev påvist i et studie i marken, hvor hunde blev naturligt eksponeret for *Leishmania infantum* i områder med højt infektionstryk over en toårig periode.

I laboratorieundersøgelser, der omfattede eksperimentel udsættelse for *Leishmania infantum*, reducerede vaccinen sygdommens sværhedsgrad, herunder de kliniske tegn og parasitbyrde i knoglemarv, milt og lymfeknuder.

Indtræden af immunitet: 58 dage efter det primære vaccinationsforløb.

Immunitetens varighed: 6 måneder efter det primære vaccinationsforløb.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Ingen.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

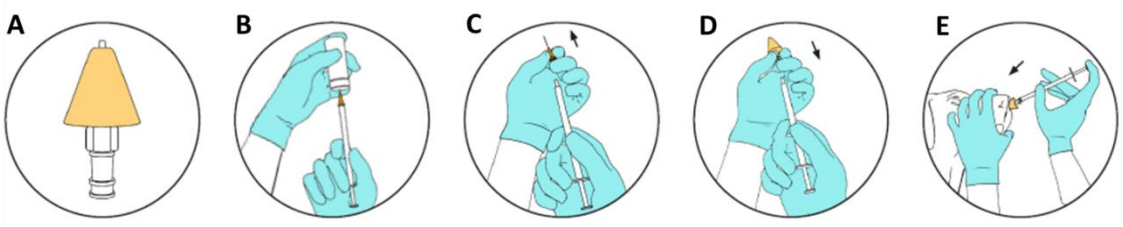
Nasal anvendelse.

Administrer én dosis på 1 ml (0,5 ml pr. næsebor) i henhold til følgende vaccinationsplan:

Basisvaccination:
- Første dosis fra 6 måneders alderen,
- Anden dosis 2 uger senere.

Revaccination:
- En en enkelt dosis af vaccinen bør indgives hver 6. måned efter det primære vaccinationsforløb.

Vaccinen skal administreres i henhold til følgende trin:



A. Brug en kommercielt tilgængelig enhed til intranasal administration af veterinærlægemidler, som kan tilpasses til brug med en injektionssprøjte med en volumen på 1 ml.

B. Træk den korrekte mængde af vaccinen (1 ml) op ved hjælp af en sprøjte med påsat kanyle.

C. Tag kanylen af.

D. Monter sprøjten på den kommercielt tilgængelige intranasale enhed.

E. Hold hundens snude opad med den frie hånd, og placer spidsen af enheden, så den sidder tæt omkring næseboret med en let opad- og udadvendt retning for at sikre, at vaccinen indgives fuldstændigt i næsen. Tryk derefter hurtigt sprøjtestemplet ned for at indgive halvdelen af lægemidlet i næseboret (0,5 ml). Flyt enheden til det andet næsebor, og gentag processen for at administrere den resterende volumen (0,5 ml).

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Nedfrosset hætteglas
Opbevares og transporteres nedfrosset (< -15 ºC).

Optøet hætteglas
Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C) i en periode på maksimalt 1 måned inden for gyldighedsperioden på 24 måneder.

Efter optøning må vaccinen ikke nedfryses igen.

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og beholderen efter UDL.D..

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Der er ikke observeret lokale eller systemiske bivirkninger efter administration ef én dosis og gentagen administration af en enkelt dosis (op til 3 gentagne doser).

Kun raske dyr må vaccineres.

Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af Leishmania-infektion før vaccination ved hjælp af en egnet diagnostisk test.

Der foreligger ingen oplysninger om brugen af vaccinen til dyr med antistoffer mod Leishmania, herunder dyr med maternelle antistoffer.

Vaccinens indvirkning på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination.

Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personligt beskyttelsesudstyr i form af handsker, en kirurgisk maske og beskyttelsesbriller bør anvendes ved håndtering af lægemidlet og i forbindelse med vaccinationen.

Vaccinerede hunde kan udskille vaccinen i op til 15 dage efter vaccinationen. Undgå utilsigtet kontakt med fæces i løbet af denne periode.

Efter hver brug skal hænder og området, hvor vaccinationen blev udført, desinficeres med et egnet desinfektionsmiddel.

Vask hænderne og skyl slimhindeoverflader med vand, hvis der forekommer kontamination.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er set en forbigående temperaturstigning (1,3 ºC) i 4 timer efter administration af ti standarddoser af vaccinen efterfulgt af administration af en anden vaccinedosis.

Uforligeligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside (http://www.ema.europa.eu/).

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:
Kartonæske med 1 type I-hætteglas af glas, der indeholder 1 dosis på 1 ml, med en butylgummiprop og aluminiumsforsegling.

Til dyr.

Kræver recept.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España

Tel: +34 986330400

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Република България, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Ελλάδα, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Κύπρος, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spanien
Tel: +34 986330400