

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH – soluție de pulverizare nazală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare doză de 1 ml conține:

plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*
.....212,5 – 250 mcg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Soluție incoloră, transparentă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor *Leishmania* negativi începând cu vârsta de 6 luni, astfel încât să se reducă riscul infectării sau îmbolnăvirii lor după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu risc crescut de infectare, pe o perioadă de doi ani.

În studiile de laborator care au inclus testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și încărcătura parazitară din măduva osoasă, splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: la 58 de zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 6 luni după prima vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă (substanțele active) sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Înainte de vaccinare, se recomandă efectuarea unui test de diagnostic adecvat pentru detectarea eventualei infectări cu Leishmania.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la animale cu anticorpi împotriva Leishmania, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infectării umane nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de vaccinare, se recomandă deparazitarea câinilor infestați.

Vaccinarea nu trebuie să excludă luarea altor măsuri menite să reducă expunerea la muștele de nisip.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar și în cursul procedurii de vaccinare trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, mască chirurgicală și ochelari de protecție.

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 15 zile după vaccinare. Evitați contactul accidental cu fecalele lor în această perioadă.

După fiecare utilizare, dezinfectați mâinile și zona de vaccinare folosind un dezinfectant adecvat.

Spălați-vă pe mâini și clătiți suprafețele mucoaselor cu apă în caz de contaminare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini
Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință, prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare pe cale nazală.

Administrați o doză de 1 ml (0,5 ml/nară) conform următoarei scheme de vaccinare:

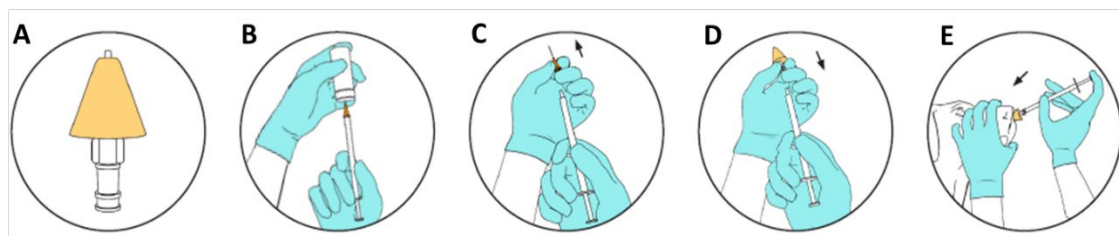
Prima vaccinare:

- Prima doză de la vârsta de 6 luni.
- A doua doză, cu 2 săptămâni mai târziu.

Revaccinare:

- O singură doză de vaccin, care trebuie administrată la fiecare 6 luni după prima vaccinare.

Administrați vaccinul conform următoarelor etape:



- Pentru administrarea intranasală a produselor medicinale veterinare, utilizați un dispozitiv adecvat din comerț, care se poate atașa la o seringă de 1 ml.
- Cu acul seringii, extrageți cantitatea corectă de vaccin (1 ml).
- Scoateți acul.
- Atașați dispozitivul intranasal din comerț.
- Cu mâna liberă, țineți botul câinelui în sus și poziționați cu grijă vârful dispozitivului în nară, orientându-l ușor în sus și către exterior, pentru a vă asigura că vaccinul pătrunde complet în nas. Apoi, comprimați energic pistonul seringii pentru a introduce în nară jumătate din cantitatea de produs medicinal (0,5 ml). Mutați dispozitivul în nara opusă și repetați procedura de aplicare, administrând astfel cantitatea rămasă (0,5 ml).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

După administrarea a zece doze standard de vaccin urmată de administrarea celei de-a doua doze de vaccin, se observă o creștere temporară a temperaturii (de 1,3 °C), timp de 4 ore.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AX.

Pentru stimularea imunității active împotriva bolilor cauzate de paraziții *Leishmania infantum*.

Vaccinarea induce un răspuns imunitar activ împotriva antigenului *Leishmania LACK*, caracterizat prin activarea specifică a celulelor T din sângele periferic, ganglionii limfatici și splină, care este asociată cu eliberarea specifică de interferon-gamma.

Instrumentele de diagnosticare concepute pentru detectarea anticorpilor *Leishmania infantum* (teste de diagnosticare IFAT) permit diferențierea între câinii vaccinați cu acest vaccin și câinii infectați cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu risc crescut de infectare, pe o perioadă de doi ani. Datele au arătat că, în comparație cu câinii nevaccinați, un câine vaccinat prezintă un risc de aproximativ 2 ori mai mic de a dezvolta o infecție activă, un risc de 3 ori mai mic de a se îmbolnăvi și un risc de 3,5 ori mai mic de a avea paraziți detectabili în sânge.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Flacon congelat:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani la $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Flacon decongelat:

1 lună la $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ în cei 2 ani de valabilitate.

După decongelare, vaccinul nu mai trebuie recongelat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de congelare { $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ }.

După decongelare, a se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă tip I conținând o doză de 1 ml, cu dop din cauciuc butilic și sigiliu din aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă tip I conținând câte o doză de 1 ml, fiecare având dop din cauciuc butilic și sigiliu din aluminiu.

Este posibil să nu se comercializeze toate mărimile de ambalaj.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/290/001-002

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 20.12.2022

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ lună AAAA}>

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton 1 x 1 ml și 10 x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH – soluție de pulverizare nazală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*
..... 212,5 – 250 micrograme

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Fiolă dezghețată:

1 lună la 2 °C – 8 °C, în decursul perioadei de valabilitate de 2 ani.

Vaccinul nu trebuie reînghețat după dezghețare.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de congelare { -15 °C – -30 °C }.

După decongelare, a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C) pentru o perioadă maximă de 1 lună în cadrul perioadei de valabilitate de 24 de luni.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

A se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă tip I (o doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*
.....212,5 – 250 mcg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Fiolă dezghețată:

1 lună la 2 °C – 8 °C, în decursul perioadei de valabilitate de 2 ani.

Vaccinul nu trebuie reînghețat după dezghețare.

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

NEOLEISH – soluție de pulverizare nazală pentru câini

2. Compoziție

Substanță activă:

Fiecare doză de 1 ml conține:

plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*
..... 212,5 – 250 micrograme

Soluție incoloră, transparentă.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor *Leishmania* negativi începând cu vârsta de 6 luni, pentru a reduce riscul de a dezvolta o infecție activă și/sau o boală clinică, după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu risc crescut de infectare, pe o perioadă de doi ani.

În studiile de laborator care au inclus testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și încărcătura parazitară din măduva osoasă, splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: la 58 de zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 6 luni după prima vaccinare.

5. Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie vaccinate doar animale sănătoase.

Înainte de vaccinare, se recomandă efectuarea unui test de diagnostic adecvat pentru detectarea eventualei infectări cu *Leishmania*.

Nu sunt disponibile informații privind utilizarea vaccinului la animale cu anticorpi împotriva Leishmania, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infectării umane nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Înainte de vaccinare, se recomandă deparazitarea câinilor infestați.

Vaccinarea nu trebuie să excludă luarea altor măsuri menite să reducă expunerea la muștele de nisip.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

La manipularea produsului medicinal veterinar și în cursul procedurii de vaccinare trebuie purtat echipament de protecție personal constând din mănuși, mască chirurgicală și ochelari de protecție.

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală până la 15 zile după vaccinare. Evitați contactul accidental cu fecalele lor în această perioadă.

După fiecare utilizare, dezinfectați mâinile și zona de vaccinare folosind un dezinfectant adecvat.

Spălați-vă pe mâini și clătiți suprafețele mucoaselor cu apă în caz de contaminare.

Gestație:

Siguranța produsului medicinal veterinar în perioada de gestație nu a fost stabilită.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia privind utilizarea acestui vaccin anterior sau ulterior administrării altui produs medicinal veterinar trebuie luată de la caz la caz.

Supradozare:

După administrarea a zece doze standard de vaccin urmată de administrarea celei de-a doua doze de vaccin, se observă o creștere temporară a temperaturii (de 1,3 °C), timp de 4 ore.

Incompatibilități majore:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs nu trebuie utilizat în combinație cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini
Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Astfel, siguranța unui produs poate fi monitorizată constant. Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă recomandăm să informați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta orice reacție adversă deținătorului autorizației de introducere pe piață sau reprezentantului său de la nivel local, utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul dumneavoastră național de raportare: {detalii despre sistemul național}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare pe cale nazală.

Administrați o doză de 1 ml (0,5 ml/nară) conform următoarei scheme de vaccinare:

Prima vaccinare:

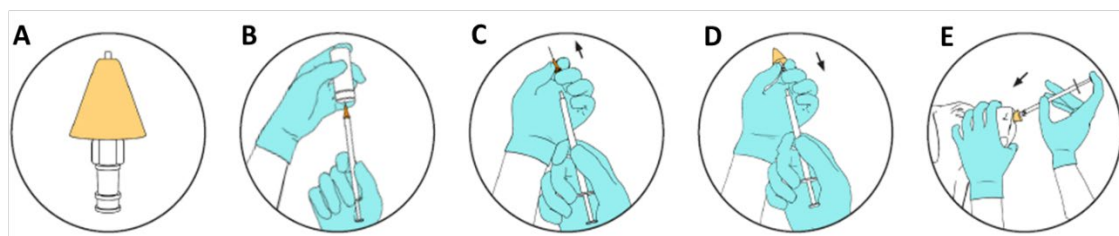
- Prima doză de la vârsta de 6 luni.
- A doua doză, cu 2 săptămâni mai târziu.

Revaccinare:

- O singură doză de vaccin, care trebuie administrată la fiecare 6 luni după prima vaccinare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați vaccinul conform următoarelor etape:



- Pentru administrarea intranasală a produselor medicinale veterinare, utilizați un dispozitiv adecvat din comerț, care se poate atașa la o seringă de 1 ml.
- Cu acul seringii, extrageți cantitatea corectă de vaccin (1 ml).
- Scoateți acul.
- Atașați dispozitivul intranasal din comerț.
- Cu mâna liberă, țineți botul câinelui în sus și poziționați cu grijă vârful dispozitivului în nară, orientându-l ușor în sus și către exterior, pentru a vă asigura că vaccinul pătrunde complet în nas. Apoi, comprimați energic pistonul seringii pentru a introduce în nară jumătate din cantitatea de medicament (0,5 ml). Mutați dispozitivul în nara opusă și repetați procedura de aplicare, administrând astfel cantitatea rămasă (0,5 ml).

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacon congelat

A se păstra și transporta în condiții de congelare { -15 °C – -30 °C }.

Flacon decongelat

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C) pentru o perioadă maximă de 1 lună în cadrul perioadei de valabilitate de 24 de luni.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie, iar sticla după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/22/290/001-002

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip I care conține o doză de 1 ml, cu un dop de cauciuc butilic și garnitură de aluminiu.

Cutie de carton cu 10 flacoane de sticlă tip I conținând câte o doză de 1 ml, fiecare având dop din cauciuc butilic și sigiliu din aluminiu.

Este posibil să nu se comercializeze toate mărimile de ambalaj.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în [Baza de Date a Uniunii privind produsele](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Spania

Petia Vet Health, S.A.U.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
Spania
Tel: +34 986 33 04 00

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
Spania
Tel: +34 986 33 04 00

17. Alte informații

Pentru stimularea imunității active împotriva bolilor cauzate de paraziți *Leishmania infantum*.

Vaccinarea induce un răspuns imunitar activ împotriva antigenului *Leishmania LACK*, caracterizat prin activarea specifică a celulelor T din sângele periferic, ganglionii limfatici și splină, care se asociază cu eliberarea specifică de interferon-gamma.

Instrumentele de diagnosticare concepute pentru detectarea anticorpilor *Leishmania infantum* (teste de diagnosticare IFAT) permit diferențierea între câinii vaccinați cu acest vaccin și cei infectați cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu risc crescut de infectare, pe o perioadă de doi ani. Datele au arătat că, în comparație cu câinii nevaccinați, un câine vaccinat prezintă un risc de aproximativ 2 ori mai mic de a dezvolta o infecție activă, un risc de 3 ori mai mic de a se îmbolnăvi manifestând simptome evidente și un risc de 3,5 ori mai mic de a avea paraziți detectabili în sânge.