

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

NEOLEISH sprej za nos, otopina za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK plazmidna DNK s višestrukom zavojnicom koja kodira protein LACK iz *Leishmania infantum* .....212,5 – 250 mcg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Monokalijev fosfat
Dinatrijev fosfat, bezvodni
Natrijev klorid
Voda za injekcije

Bezbojna prozirna otopina.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa starijih od 6 mjeseci koji su negativni na lišmenije s ciljem smanjenja rizika od razvoja aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon izlaganja protozoi *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima u kojima postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima, uključujući eksperimentalne provjere s protozom *Leishmania infantum*, cjepivo je smanjilo težinu bolesti, uključujući kliničke znakove i količinu parazita u koštanoj srži, slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imuniteta: 58 dana nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imuniteta: 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

### **3.4 Posebna upozorenja**

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prije cijepjenja preporučuje se otkrivanje infekcije lišmenijama s pomoću odgovarajućeg dijagnostičkog testa.

Nisu dostupni podatci o primjeni cjepiva u životinja s protutijelima protiv lišmenija ni životinja s majčinskim protutijelima.

Iz dostupnih se podataka ne može procijeniti učinak cjepiva u pogledu javnog zdravlja i kontrole infekcija kod ljudi.

### **3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene**

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije cijepjenja preporučuje se dehelmintizacija pasa.

Cijepjenje ne isključuje primjenu drugih mjera za smanjenje izloženosti pješćanim mušicama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica, kirurške maske i zaštitnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i tijekom postupka cijepjenja.

Cijepljeni psi mogu izlučivati cjepivo i do 15 dana nakon cijepjenja. Tijekom tog razdoblja izbjegavajte slučajni dodir s fekalijama.

Nakon svake upotrebe dezinficirajte ruke i područje za cijepjenje odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

U slučaju kontaminacije operite ruke i vodom isperite površine sluznice.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### **3.6 Štetni događaji**

Psi  
Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

### **3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja**

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

### **3.8 Interakcija s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjeviva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjeviva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u nos.

Primijenite jednu dozu od 1 ml (0,5 ml/nosnica) u skladu s rasporedom cijepljenja u nastavku:

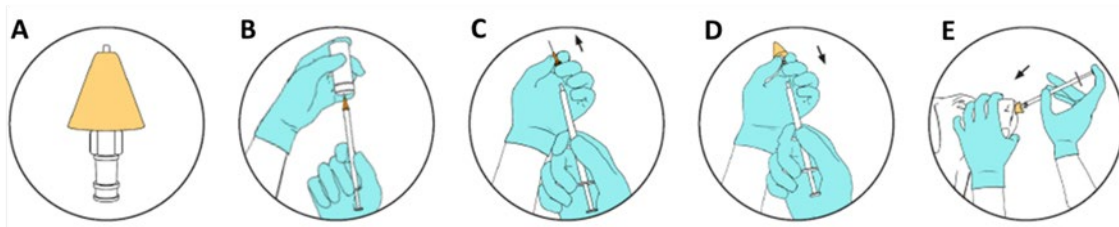
Primarno cijepljenje:

- Prva doza u dobi starijoj od 6 mjeseci.
- Druga doza 2 tjedna kasnije.

Ponovno cijepljenje:

- Jedna doza cjeviva daje se svakih 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

Primijenite cjevivo u skladu s koracima u nastavku:



- Upotrijebite komercijalni proizvod prikladan za intranasalnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se može prilagoditi za štrcaljku zapremine 1 ml.
- Izvučite odgovarajući volumen cjeviva (1 ml) s pomoću igle pričvršćene na štrcaljku.
- Uklonite iglu.
- Pričvrstite komercijalni intranasalni proizvod.
- Slobodnom rukom držite njušku psa tako da je usmjerena prema gore i čvrsto prislonite vrh proizvoda uz nosnicu u smjeru lagano prema gore i van kako biste bili sigurni da je cjevivo u potpunosti primijenjeno u nos. Zatim brzo pritisnite klip štrcaljke kako biste primijenili polovinu medicinskog proizvoda u nosnicu (0,5 ml). Premjestite proizvod u suprotnu nosnicu i ponovite postupak primjene tako da ubrizgate preostali volumen (0,5 ml).

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kratkotrajni porast temperature (1,3 °C) primijećen je 4 sata nakon primjene deset standardnih doza cjeviva nakon kojih je uslijedila primjena druge doze cjeviva.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. IMUNOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QI07AX.

Za poticanje aktivne imunosti na bolest uzrokovanu parazitima *Leishmania infantum*.

Cijepljenje izaziva aktivni imunološki odgovor na lišmenijski antigen LACK koji obilježava specifična aktivacija T-stanica u perifernoj krvi, limfnim čvorovima i slezeni koja je povezana sa specifičnim otpuštanjem interferona gama.

Dijagnostički alati osmišljeni za otkrivanje protutijela na *Leishmania infantum* (IFAT dijagnostički testovi) omogućuju razlikovanje pasa cijepljenih ovim cjepivom od pasa zaraženih protozom *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima u kojima postoji velika mogućnost zaraze. Podaci pokazuju da cijepljen pas ima otprilike 2 puta manji rizik od razvoja aktivne infekcije, 3 puta manji rizik od razvoja kliničkog oboljenja i 3,5 puta manji rizik od detekcije prisutnosti parazita u krvi od psa koji nije cijepljen.

## 5. FARMACEUTSKI PODACI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

### 5.2 Rok valjanosti

#### Zamrznuta bočica:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine na temperaturi od  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

#### Otopljena bočica:

1 mjesec na  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  –  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  u okviru roka valjanosti od 2 godine.

Kada se otopi, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti zamrznuto {od  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ }

Kada se otopi, treba čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi od  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  do  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Zaštititi od svjetla.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I koja sadržava 1 dozu od 1 ml s čepom od butilne gume i aluminijskom brtvom.

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica tipa I koje sadržavaju 1 dozu od 1 ml s čepom od butilne gume i aluminijskom brtvom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

CZ Vaccines S.A.U.

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/22/290/001-002

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 20.12.2022.

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u [Unijinoj bazi podataka](#) o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema

**PRILOG III**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**

**Kartonska kutija 1 x 1 ml i 10 x 1 ml**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NEOLEISH sprej za nos, otopina

**2. SASTAV DJELATNIH TVARI**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK plazmidna DNK s višestrukom zavojnicom koja kodira protein LACK iz *Leishmania infantum* ..... 212,5 – 250 mikrograma

**3. VELIČINA PAKOVANJA**

1 x1 ml  
10 x 1 ml

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena u nos

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Otopljeni bočica:

1 mjesec na 2 °C – 8 °C u okviru roka valjanosti od 2 godine.

Kada se otopi, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Čuvati i prevoziti zamrznuto {od –15 °C do –30 °C}.

Kada se otopi, treba čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi od 2 °C do 8 °C) najviše 1 mjesec unutar roka trajanja od 24 mjeseca.

Cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati kada se odmrzne.

Zaštititi od svjetla.

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

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

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

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKOVANJIMA**

**Staklena bočica tipa I (1 doza)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

NEOLEISH

**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

Svaka doza od 1 ml sadržava:

pPAL-LACK plazmidna DNK s višestrukom zavojnicom koja kodira protein LACK iz *Leishmania infantum*.....212,5 – 250 mcg

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

Otopljena bočica:

1 mjesec na 2 °C – 8 °C u okviru roka valjanosti od 2 godine.

Kada se otopi, cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati.

**B. UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

NEOLEISH sprej za nos, otopina za pse

### 2. Sastav

#### Djelatna tvar:

Svaka doza od 1 ml sadržiava:

pPAL-LACK plazmidna DNK s višestrukom zavojnicom koja kodira protein LACK iz *Leishmania infantum* ..... 212,5 – 250 mikrograma

Bezbojna prozirna otopina.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi

### 4. Indikacije za primjenu

Za aktivnu imunizaciju pasa starijih od 6 mjeseci koji su negativni na lišmenije s ciljem smanjenja rizika od razvoja aktivne infekcije i/ili kliničkog oboljenja nakon izlaganja protozoi *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima u kojima postoji velika mogućnost zaraze.

U laboratorijskim ispitivanjima, uključujući eksperimentalne provjere s protozom *Leishmania infantum*, cjepivo je smanjilo težinu bolesti, uključujući kliničke znakove i količinu parazita u koštanoj srži, slezeni i limfnim čvorovima.

Početak imunosti: 58 dana nakon primarnog cijepljenja.

Trajanje imunosti: 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Cijepiti samo zdrave životinje.

Prije cijepljenja preporučuje se otkrivanje infekcije lišmanijama s pomoću odgovarajućeg dijagnostičkog testa.

Nisu dostupni podaci o primjeni cjepiva u životinja s protutijelima protiv lišmenija ni životinja s majčinskim protutijelima.

Iz dostupnih se podataka ne može procijeniti učinak cjepiva u pogledu javnog zdravlja i kontrole infekcija kod ljudi.

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije cijepjenja preporučuje se dehelmintizacija pasa.

Cijepjenje ne isključuje primjenu drugih mjera za smanjenje izloženosti pješćanim mušicama.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pribor za osobnu zaštitu koji se sastoji od rukavica, kirurške maske i zaštitnih naočala treba koristiti pri rukovanju s veterinarsko-medicinskim proizvodom kao i tijekom postupka cijepjenja.

Cijepljeni psi mogu izlučivati cjepivo i do 15 dana nakon cijepjenja. Tijekom tog razdoblja izbjegavajte slučajni dodir s fekalijama.

Nakon svake upotrebe dezinficirajte ruke i područje za cijepjenje odgovarajućim dezinfekcijskim sredstvom.

U slučaju kontaminacije operite ruke i vodom isperite površine sluznice.

#### Graviditet:

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

#### Predoziranje:

Kratkotrajni porast temperature (1,3 °C) primijećen je 4 sata nakon primjene deset standardnih doza cjepiva nakon kojih je uslijedila primjena druge doze cjepiva.

#### Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## **7. Štetni događaji**

Psi  
Nisu poznati.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja

za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena u nos.

Primijenite jednu dozu od 1 ml (0,5 ml/nosnica) u skladu s rasporedom cijepljenja u nastavku:

Primarno cijepljenje:

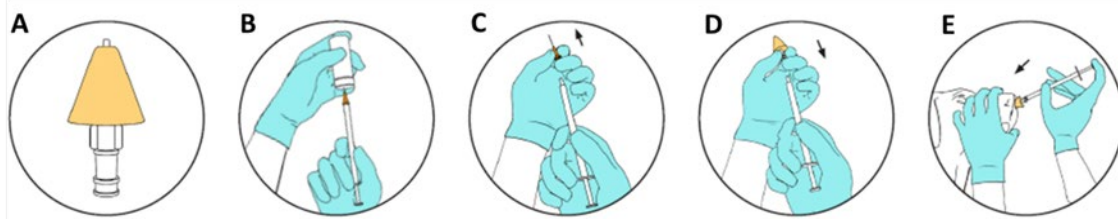
- Prva doza u dobi starijoj od 6 mjeseci.
- Druga doza 2 tjedna kasnije.

Ponovno cijepljenje:

- Jedna doza cjepiva daje se svakih 6 mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Primijenite cjepivo u skladu s koracima u nastavku:



- Upotrijebite komercijalni proizvod prikladan za intranazalnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda koji se može prilagoditi za štrcaljku zapremine 1 ml.
- Izvacite odgovarajući volumen cjepiva (1 ml) s pomoću igle pričvršćene na štrcaljku.
- Uklonite iglu.
- Pričvrstite komercijalni intranazalni proizvod.
- Slobodnom rukom držite njušku psa tako da je usmjerena prema gore i čvrsto pristonite vrh proizvoda uz nosnicu u smjeru lagano prema gore i van kako biste bili sigurni da je cjepivo u potpunosti primijenjeno u nos. Zatim brzo pritisnite klip štrcaljke kako biste primijenili polovinu lijeka u nosnicu (0,5 ml). Premjestite proizvod u suprotnu nosnicu i ponovite postupak primjene tako da ubrizgate preostali volumen (0,5 ml).

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Držati izvan pogleda i dosega djece.  
Zamrznuta bočica



Čuvati i prevoziti zamrznuto {od –15 °C do –30 °C}.

Odmrznuta bočica

Čuvati i prevoziti zamrznuto (na temperaturi od 2 °C do 8 °C) najviše 1 mjesec unutar roka trajanja od 24 mjeseca.

Cjepivo se ne smije ponovno zamrzavati kada se odmrzne.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

## **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/22/290/001-002

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom tipa I koja sadržava 1 dozu od 1 ml s čepom od butilne gume i aluminijskom brtvom.

Kartonska kutija s 10 staklenih bočica tipa I koje sadržavaju 1 dozu od 1 ml s čepom od butilne gume i aluminijskom brtvom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{DD/MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

## **16. Podatci za kontakt**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

CZ Vaccines S.A.U.  
A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španjolska  
Tel: +34 986 330 400

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

**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.  
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. Ostale informacije

Za poticanje aktivne imunosti na bolest uzrokovanu parazitima *Leishmania infantum*.

Cijepljenje izaziva aktivni imunološki odgovor na lišmenijski antigen LACK koji obilježava specifična aktivacija T-stanica u perifernoj krvi, limfnim čvorovima i slezeni koja je povezana sa specifičnim otpuštanjem interferona gama.

Dijagnostički alati osmišljeni za otkrivanje protutijela na *Leishmania infantum* (IFAT dijagnostički testovi) omogućuju razlikovanje pasa cijepljenih ovim cjepivom od pasa zaraženih protozom *Leishmania infantum*.

Djelotvornost cjepiva dokazana je u ispitivanju na terenu u kojem su psi tijekom razdoblja od dvije godine na prirodan način bili izloženi protozoi *Leishmania infantum* u područjima u kojima postoji velika mogućnost zaraze. Podaci pokazuju da cijepljen pas ima otprilike 2 puta manji rizik od razvoja aktivne infekcije, 3 puta manji rizik od razvoja kliničkog oboljenja i 3,5 puta manji rizik od detekcije prisutnosti parazita u krvi od psa koji nije cijepljen.