

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda dawka 1 ml zawiera:

pPAL-LACK superzwinięty plazmid DNA kodujący białko LACK z *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i innych składników
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan bezwodny
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

3. INFORMACJA KLINICZNA

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania do stosowania dla każdego gatunku docelowego

Czynne uodpornianie psów z ujemnym wynikiem testu w kierunku *Leishmania* od 6. miesiąca życia w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po ekspozycji na *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniu terenowym, w którym psy były naturalnie narażone na *Leishmania infantum* w strefach o wysokiej presji zakażenia przez okres dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych, w tym eksperymentalnej prowokacji z *Leishmania infantum*, szczepionka zmniejszyła nasilenie choroby, w tym objawy kliniczne i obciążenie pasożytami w szpiku kostnym, śledzionie i węzłach chłonnych.

Czas rozwinięcia się odporności: 58 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Przed szczepieniem zaleca się wykrycie zakażenia *Leishmania* za pomocą odpowiedniego testu diagnostycznego.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt z przeciwciałami przeciwko *Leishmania*, w tym u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Na podstawie dostępnych danych nie można oszacować wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u gatunków docelowych:

Zaleca się odrobaczanie zarażonych psów przed szczepieniem.

Szczepienia nie powinny eliminować stosowania innych środków podejmowanych w celu zmniejszenia narażenia na muchy piaskowe.

Specjalne środki ostrożności podejmowane przez osobę podającą weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz podczas szczepienia należy nosić osobiste wyposażenie ochronne składające się z rękawiczek, maski chirurgicznej i okularów ochronnych.

Zaszczepione psy mogą wydalać szczep szczepionkowy do 15 dni po podaniu. W tym okresie należy unikać przypadkowego kontaktu z odchodami.

Po każdym użyciu należy zdezynfekować ręce i miejsce szczepień odpowiednim środkiem dezynfekującym.

W przypadku zanieczyszczenia umyć ręce i spłukać błonę śluzową wodą.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy
Brak.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest ważne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa weterynaryjnego produktu leczniczego. Raporty powinny być przesyłane, najlepiej za pośrednictwem lekarza weterynarii, do posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub jego lokalnego przedstawiciela lub właściwego organu krajowego za pośrednictwem krajowego systemu raportowania. Odpowiednie dane kontaktowe znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Sposoby podawania i dawkowanie

Podanie donosowe.

Podać jedną dawkę 1 ml (0,5 ml/nozdrze) zgodnie z następującym schematem szczepień:

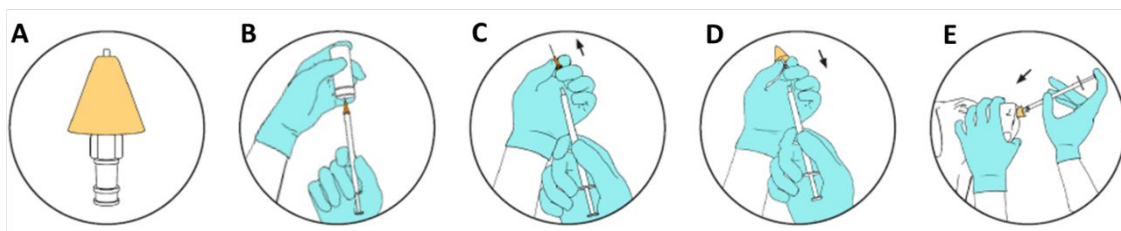
Szczepienie podstawowe:

- Pierwsza dawka od 6. miesiąca życia.
- Druga dawka 2 tygodnie później.

Szczepienie przypominające:

- Pojedyncza dawka szczepionki podawana co 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

Szczepionkę podawać w następujący sposób:



- A. Używać dostępnego w handlu wyrobu odpowiedniego do donosowego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, które można podłączyć do strzykawki do wstrzykiwań o objętości 1 ml.
- B. Pobrać odpowiednią objętość szczepionki (1 ml) za pomocą igły dołączonej do strzykawki.
- C. Zdjąć igłę.
- D. Podłączyć dostępny w handlu wyrób donosowy.
- E. Wolną ręką przytrzymaj pysk psa w górze i przyłóż końcówkę urządzenia do nozdrza, kierując ją lekko w górę i na zewnątrz, aby zapewnić całkowite podanie szczepionki do nosa. Następnie energicznie ścisnąć tłok strzykawki, aby wprowadzić połowę produktu leczniczego do nozdrza (0,5 ml). Przenieść urządzenie do przeciwstronnego nozdrza i powtórzyć proces aplikacji, podając pozostałą objętość (0,5 ml).

3.10 Objawy przedawkowania (oraz, w stosownych przypadkach, procedury awaryjne i odtrutki)

Przejściowy wzrost temperatury ($1,3^{\circ}\text{C}$) obserwuje się przez 4 godziny po podaniu dziesięciu standardowych dawek szczepionki, a następnie drugiej dawki szczepionki.

3.11 Specjalne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy wycofania

Nie dotyczy.

4. INFORMACJE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AX.

Stymulacja czynnej odporności przeciwko chorobom wywoływanym przez pasożyty *Leishmania infantum*.

Szczepienie indukuje czynną odpowiedź immunologiczną przeciw antygenowi LACK *Leishmania*, charakteryzującą się specyficzną aktywacją limfocytów T we krwi obwodowej, węzłach chłonnych i śledzionie, która jest związana ze specyficznym uwalnianiem interferonu-gamma.

Narzędzia diagnostyczne przeznaczone do wykrywania przeciwciał przeciwko *Leishmania infantum* (testy diagnostyczne IFAT) powinny być odpowiednie, aby umożliwić odróżnienie psów zaszczepionych tą szczepionką od psów zarażonych *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniu terenowym, w którym psy były naturalnie narażone na *Leishmania infantum* w strefach o wysokiej presji zakażenia przez okres dwóch lat. Dane wykazały, że zaszczepiony pies charakteryzuje się około 2 razy niższym ryzykiem rozwoju czynnej infekcji, 3 razy niższym ryzykiem rozwoju choroby klinicznej, 3,5 razy niższym ryzykiem wykrycia pasożytów we krwi niż psy nieszczepione.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Zamrożona fiolka:

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 e lata w temperaturze od -15°C do -30°C.

Rozmrożona fiolka:

1 miesiąc w temperaturze od 2°C do 8°C w ciągu 2-letniego okresu przechowywania.

Po rozmrożeniu szczepionka nie powinna być ponownie zamrażana.

5.3 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (od -15°C do -30°C)

Po rozmrożeniu przechowywać i transportować w stanie schłodzonym. (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zawierającą 1 dawkę 1 ml, z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami ze szkła typu I zawierającymi 1 dawkę 1 ml, z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą znajdować się w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub odpadów pochodzących ze stosowania takich produktów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Stosować systemy odbioru w celu unieszkodliwiania wszelkich niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich materiałów odpadowych zgodnie z lokalnymi wymogami i wszelkimi krajowymi systemami zbiórki mającymi zastosowanie do danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA POSIADACZA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/22/290/001-002

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO ZEZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2022-12-20.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc RRRR}>

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów [Union Product Database \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMOGI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Brak

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko kartonowe 1 x 1 ml i 10 x 1 ml

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

pPAL-LACK superzwinięty plazmid DNA kodujący białko LACK z *Leishmania infantum* 212,5-250 mikrogramów

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA**6. DROGI PODAWANIA**

Podanie donosowe

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

Rozmrożona fiołka:

1 miesiąc w temperaturze od 2°C do 8°C w ciągu 2-letniego okresu przechowywania.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy zamrażać ponownie.

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (od -15°C do -30 °C).

Po rozmrożeniu przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C –8 °C) nie dłużej niż przez 1 miesiąc w 24-miesięcznym terminie ważności.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

Chronić przed światłem.

10. SŁOWA "PRZED UŻYCIEM ZAPOZNAJ SIĘ Z ULOTKĄ DOŁĄCZONĄ DO OPAKOWANIA"
--

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA POSIADACZA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła typu I (1 dawka)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOLEISH

2. SZCZEGÓŁOWE DANE ILOŚCIOWE SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 1 ml zawiera:

pPAL-LACK superzwinięty plazmid DNA kodujący białko LACK z *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

Rozmrożona fiolka:

1 miesiąc w temperaturze od 2°C do 8°C w ciągu 2-letniego okresu przechowywania.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy zamrażać ponownie.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

NEOLEISH aerozol donosowy, roztwór dla psów

2. Skład

Substancja czynna:

Każda dawka 1 ml zawiera:

pPAL-LACK superzwinięty plazmid DNA kodujący białko LACK z *Leishmania infantum* 212,5-250 mikrogramów

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania do stosowania

Czynne uodpornianie psów z ujemnym wynikiem testu w kierunku *Leishmania* od 6. miesiąca życia w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju aktywnej infekcji i/lub choroby klinicznej po ekspozycji na *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki została wykazana w badaniu terenowym, w którym psy były naturalnie narażone na *Leishmania infantum* w strefach o wysokiej presji zakażenia przez okres dwóch lat.

W badaniach laboratoryjnych, w tym eksperymentalnej prowokacji z *Leishmania infantum*, szczepionka zmniejszyła nasilenie choroby, w tym objawy kliniczne i obciążenie pasożytami w szpiku kostnym, śledzionie i węzłach chłonnych.

Czas rozwinięcia się odporności: 58 dni po szczepieniu podstawowym.

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta.

Przed szczepieniem zaleca się wykrycie zakażenia *Leishmania* za pomocą odpowiedniego testu diagnostycznego.

Brak dostępnych informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt z przeciwciałami przeciwko *Leishmania*, w tym u zwierząt z przeciwciałami matczynymi.

Na podstawie dostępnych danych nie można oszacować wpływu szczepionki na zdrowie publiczne i kontrolę zakażeń u ludzi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u gatunków docelowych:

Zaleca się odrobaczanie zarażonych psów przed szczepieniem.

Szczepienia nie powinny eliminować stosowania innych środków podejmowanych w celu zmniejszenia narażenia na muchy piaskowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy y zwierzętom:

Podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym oraz podczas szczepienia należy nosić osobiste wyposażenie ochronne składające się z rękawiczek, maski chirurgicznej i okularów ochronnych.

Zaszczepione psy mogą wydalać szczep szczepionkowy do 15 dni po podaniu. W tym okresie należy unikać przypadkowego kontaktu z odchodami.

Po każdym użyciu należy zdezynfekować ręce i miejsce szczepień odpowiednim środkiem dezynfekującym.

W przypadku zanieczyszczenia umyć ręce i spłukać błonę śluzową wodą.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed podaniem lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Przejściowy wzrost temperatury (1,3°C) obserwuje się przez 4 godziny po podaniu dziesięciu standardowych dawek szczepionki, a następnie drugiej dawki szczepionki.

Poważne niezgodności:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Działania niepożądane

Psy

Brak.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego **lub** lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane krajowego systemu zgłaszania}

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie donosowe.

Podać jedną dawkę 1 ml (0,5 ml/nozdrze) zgodnie z następującym schematem szczepień:

Szczepienie podstawowe:

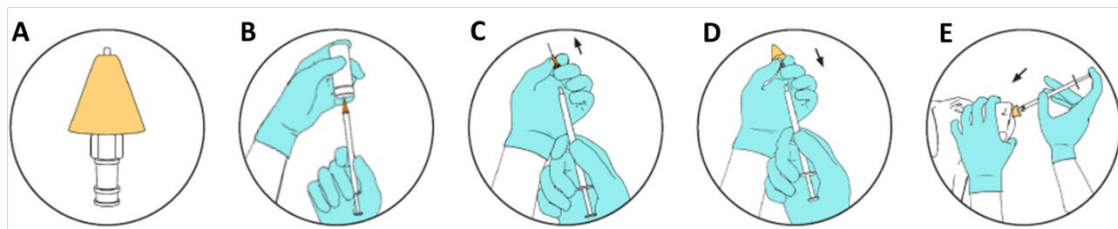
- pierwsza dawka od 6. miesiąca życia.
- druga dawka 2 tygodnie później.

Szczepienie przypominające:

- pojedyncza dawka szczepionki podawana co 6 miesięcy po szczepieniu podstawowym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczepionkę podawać w następujący sposób:



- Używać dostępnego w handlu wyrobu odpowiedniego do donosowego podawania weterynaryjnych produktów leczniczych, które można podłączyć do strzykawki do wstrzykiwań o objętości 1 ml.
- Pobrać odpowiednią objętość szczepionki (1 ml) za pomocą igły dołączonej do strzykawki.
- Zdjąć igłę.
- Podłączyć dostępny w handlu wyrób donosowy.
- Wolną ręką przytrzymaj pysk psa w górze i przyłóż końcówkę urządzenia do nozdrza, kierując ją lekko w górę i na zewnątrz, aby zapewnić całkowite podanie szczepionki do nosa. Następnie energicznie ścisnąć tłok strzykawki, aby wprowadzić połowę produktu leczniczego do nozdrza (0,5 ml). Przenieść urządzenie do przeciwstronnego nozdrza i powtórzyć proces aplikacji, podając pozostałą objętość (0,5 ml).

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zamrożona fiolka

Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym (od -15°C do -30 °C).

Rozmrożona fiolka

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C –8 °C) nie dłużej niż przez 1 miesiąc w 24-miesięcznym terminie ważności.

Po rozmrożeniu szczepionki nie należy ponownie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie stosować tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące utylizacji

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Stosować systemy odbioru w celu unieszkodliwiania wszelkich niewykorzystanych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów zgodnie z lokalnymi wymogami i wszelkimi obowiązującymi krajowymi systemami zbiórki. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/22/290/001-002

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę ze szkła typu I zawierającą 1 dawkę 1 ml, z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Pudełko tekturowe z 10 fiolkami ze szkła typu I zawierającymi 1 dawkę 1 ml, z korkiem z gumy butylowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki dołączonej do opakowania

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny <oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

Lokalni przedstawiciele i dane kontaktowe do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Република България
"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. "Люлин 7", бл. 711А, магазин 3
София, 1324
Република България
Тел: + 359888837191

Ελλάδα
Lapapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

España
Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 33 04 00

Κύπρος
Lapapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

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

CZ Vaccines S.A.U.
La Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986 33 04 00

17. Inne informacje

Stymulacja czynnej odporności przeciwko chorobom wywołanym przez pasożyty *Leishmania infantum*.

Szczepienie wywołuje czynną odpowiedź immunologiczną przeciwko antygenowi *Leishmania* LACK, charakteryzującą się specyficzną aktywacją limfocytów T we krwi obwodowej, węzłach chłonnych i śledzionie, związaną ze specyficznym uwalnianiem interferonu gamma.

Narzędzia diagnostyczne przeznaczone do wykrywania przeciwciał przeciwko *Leishmania infantum* (testy diagnostyczne IFAT) powinny umożliwiać rozróżnienie psów zaszczepionych tą szczepionką od psów zakażonych *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki wykazano w badaniu terenowym, w którym psy przez okres dwóch lat były naturalnie narażone na kontakt z *Leishmania infantum* w strefach o dużym natężeniu infekcji. Dane wykazały, że u zaszczepionego psa ryzyko rozwinięcia się aktywnej infekcji jest około 2 razy mniejsze, ryzyko rozwoju klinicznych objawów choroby 3 razy mniejsze, a ryzyko wystąpienia wykrywalnych pasożytów we krwi 3,5 razy mniejsze w porównaniu z psami nieszczepionymi.