

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 pješčanim 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 veterinara, 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 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.

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:

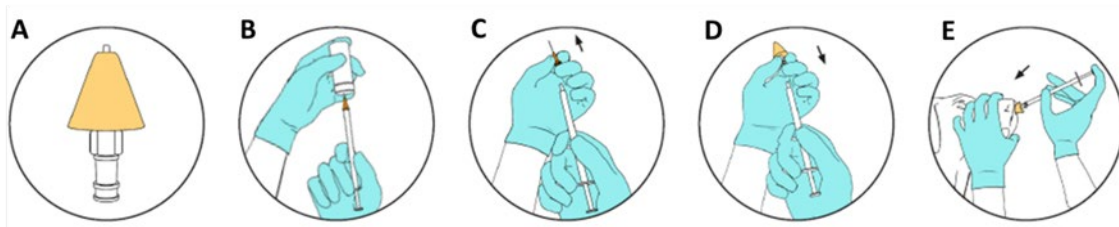
Primarno cijepljenje:

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

Ponovno cijepljenje:

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

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.
- Izvučite 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 prislonite 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 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 cjepiva nakon kojih je uslijedila primjena druge doze cjepiva.

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°C do -30°C .

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.

5.3 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).

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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr) 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 x 1 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}

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.

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 protozoom *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 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.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prije cijepljenja preporučuje se dehelmintizacija pasa.

Cijepljenje ne isključuje primjenu drugih mjera za smanjenje izloženosti pješčanim 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 cijepljenja.

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

Nakon svake upotrebe dezinficirajte ruke i područje za cijepljenje 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:

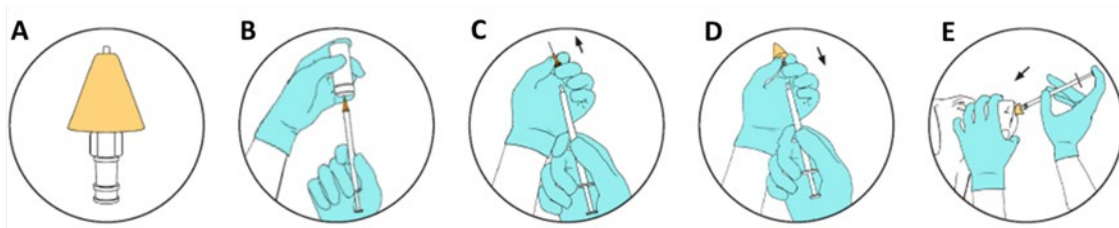
- Prva doza u dobi starijoj od 6 mjeseci.
- Druga doza 2 tjedna kasnije.

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 prislonite 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:

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

Pontevedra
Španjolska

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

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

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.