

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEOLEISH nenäsumute, liuos koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantumista*:
.....212,5 - 250 mikrog

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Väritön, läpinäkyvä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koirat

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Leishmania-negatiivisten koirien aktiiviseen immunisointiin 6 kuukauden iästä alkaen aktiivisen infektion ja/tai kliinisen taudin kehittymisriskin pienentämiseksi *Leishmania infantum* -altistumisen jälkeen.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat kahden vuoden ajan luontaisesti *Leishmania infantum* -loisille vyöhykkeillä, joilla vallitsi suuri tartuntapaine.

Laboratoriotutkimuksissa, joihin sisältyi kokeellinen altistus *Leishmania infantumille*, rokote vähensi taudin vakavuutta, mukaan lukien kliinisiä oireita ja loiskuormitusta luuytimessä, pernassa ja imusolmukkeissa.

Immunitetin muodostuminen: 58 päivää perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Rokota vain terveitä eläimiä.

Leishmania-infektion tunnistaminen sopivalla diagnostiikkatestillä on suositeltavaa ennen rokotusta.

Rokotteen käytöstä sellaisten eläinten hoidossa, joilla on Leishmania-infektion vasta-aineita, ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Rokotteen vaikutusta kansanterveyden ja ihmisten infektioiden hallinnan kannalta ei ole mahdollista arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Loistartunnan saaneiden koirien madottamista ennen rokotusta suositellaan.

Rokotuksen ei pitäisi estää muita toimia, joilla pyritään vähentämään altistusta hietasääskille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja rokotustoimenpiteen aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, kirurgista maskia ja turvalaseja.

Rokotetut koirat saattavat erittää rokotekantaa 15 päivää rokottamisen jälkeen. Vältä tänä aikana tahatonta kosketusta ulosteeseen.

Desinfioi kädet ja rokotusalue käyttämällä sopivaa desinfiointiainetta.

Pese kädet ja huuhtelee limakalvopinnat vedellä, jos ne ovat kontaminoituneet.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

3.9 Antoreitit ja annostus

Nenän kautta.

Anna yksi 1 ml:n annos (0,5 ml/sierain) seuraavan rokotusaikataulun mukaisesti:

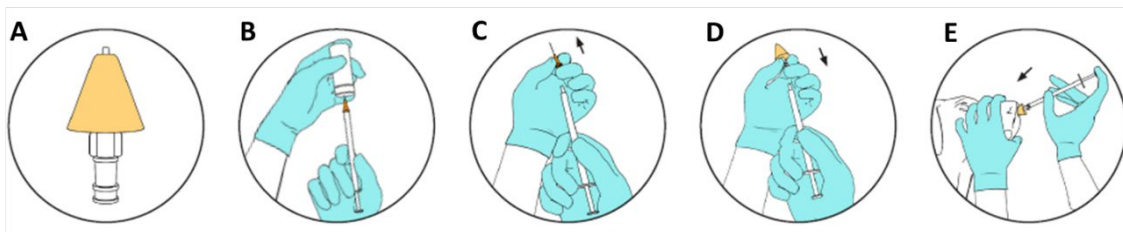
Perusrokotus:

- Ensimmäinen annos 6 kuukauden iästä alkaen.
- Toinen annos 2 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus:

- Yksi rokoteannos annetaan 6 kuukauden välein perusrokotuksen jälkeen.

Anna rokote noudattaen seuraavia vaiheita:



- Käytä kaupallista saatavilla olevaa laitetta, joka sopii eläinlääkevalmisteiden antoon nenän kautta ja on sovitettavissa 1 ml:n tilavuuden injektioruiskuun.
- Annostele oikea määrä rokotetta (1 ml) ruiskuun kiinnitetyllä neulalla.
- Irrota neula.
- Liitä kaupallisesti saatavilla oleva nenänsisäinen laite.
- Pidä vapaalla kädellä koiran kuonoa ylöspäin ja aseta laitteen kärki tiiviisti sierainta vasten suunnaten sen hieman ylös ja ulospäin sen varmistamiseksi, että koko rokoteannos menee nenän sisälle. Annostele sitten puolet lääkevalmisteesta (0,5 ml) sieraimen painamalla napakasti ruiskun mäntää. Siirrä laite vastakkaiseen sieraimen ja annostele loput määrästä (0,5 ml) toistamalla prosessi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ohimenevä lämpötilan nousu (1,3 °C) havaitaan 4 tunnin ajan kymmenen rokotteen vakioannoksen antamisen ja sitä seuraavan toisen annoksen antamisen jälkeen.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. IMMUNOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QI07AX.

Aktiivisen immunitetin stimulointi *Leishmania infantum* -loisten aiheuttamaa tautia vastaan.

Rokotus aiheuttaa *Leishmania* LACK -antigeenia vastaan aktiivisen immuunivasteen, jolle on luonteenomaista erityisten T-solujen aktivoituminen ääreisverenkierrassa, imusolmukkeissa ja pernassa, mikä liittyy erityiseen interferoni-gamma-eritykseen.

Diagnostisten työkalujen, jotka on suunniteltu *Leishmania infantum* -vasta-aineiden havaitsemiseen (IFAT-diagnostiikkatestit), pitäisi pystyä tekemään ero tällä rokotteella rokotettujen koirien ja *Leishmania infantum* -infektion saaneiden koirien välillä.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat kahden vuoden ajan luontaisesti *Leishmania infantum* -loisille vyöhykkeillä, joilla vallitsi suuri tartuntapaine. Tiedot osoittavat, että rokotetulla koiralla on rokotettuja koiria 2 kertaa pienempi riski kehittää aktiivinen infektio, 3 kertaa pienempi riski kehittää kliininen tauti, ja 3,5 kertaa pienempi riski kantaa havaittavia loisia veressä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

5.2 Kestoaika

Pakastettu injektiopullo:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta lämpötilassa -15 °C – -30 °C.

Sulatettu injektiopullo:

1 kuukausi lämpötilassa 2 °C – 8 °C 2 vuoden kestoajan puitteissa.

Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna {-15 °C – -30 °C}.

Sulatettuna säilytä ja kuljeta jäähdytettynä (2 °C – 8 °C).

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on 1 tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 annoksen (1 ml) ja jossa on butyylikumitulppa ja alumiinisineti.

Pahvipakkaus, jossa on 10 tyypin I lasista injektiopulloa, jotka sisältävät 1 annoksen (1 ml) ja joissa on butyylikumitulppa ja alumiinisineti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/290/001-002

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20.12.2022.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

<{PP/KK/VVVV}>

<{KK kuukausi VVVV}>

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla [unionin valmistetietokannassa](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II
MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III
MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**Pahvipakkaus 1 x 1 ml ja 10 x 1 ml****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

NEOLEISH nenäsumute, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantumista*:
..... 212,5 – 250 mikrog**3. PAKKAUSKOKO**

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat

5. KÄYTTÖAIHEET**6. ANTOREITIT**

Nenän kautta

7. VAROAJAT**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {kk/vvvv}

Sulatettu injeksiopullo:

Säilyy 1 kuukauden lämpötilassa 2 °C – 8 °C 2 vuoden kestoajan puitteissa.

Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna {-15 °C – -30 °C}.

Sulatettuna säilytä ja kuljeta jäähdytettynä (2 °C – 8 °C) enintään 1 kuukauden ajan 24 kuukauden kelpoisuusajan sisällä.

Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Säilytä valolta suojassa.

10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”
--

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”
--

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CZ Vaccines S.A.U.

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Tyypin I lasinen injektiopullo (1 annos)

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEOLEISH

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantumista*:
.....212,5 - 250 mikrog

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {kk/vvvv}

Sulatettu pullo:

Säilyy 1 kuukauden lämpötilassa 2 °C – 8 °C 2 vuoden kestoajan puitteissa.

Sulatettua rokotetta ei saa pakastaa uudelleen.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

NEOLEISH nenäsumute, liuos koiralle

2. Koostumus

Vaikuttava aine:

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantumista*:
.....212,5 - 250 mikrog

Väritön, läpinäkyvä liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koirat

4. Käyttöaiheet

Leishmania-negatiivisten koirien aktiiviseen immunisointiin 6 kuukauden iästä alkaen aktiivisen infektion ja/tai kliinisen taudin kehittymisriskin pienentämiseksi *Leishmania infantum* -altistumisen jälkeen.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat kahden vuoden ajan luontaisesti *Leishmania infantum* -loisille vyöhykkeillä, joilla vallitsi suuri tartuntapaine.

Laboratoriotutkimuksissa, joihin sisältyi kokeellinen altistus *Leishmania infantumille*, rokote vähensi taudin vakavuutta, mukaan lukien kliinisiä oireita ja loiskuormitusta luuytimessä, pernassa ja imusolmukkeissa.

Immunitetin kehittyminen: 58 päivää perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: 6 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erietyisvaroitukset

Erietyisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Leishmania-infektion tunnistaminen sopivalla diagnostiikkatestillä on suositeltavaa ennen rokotusta.

Rokotteen käytöstä sellaisten eläinten hoidossa, joilla on Leishmania-infektion vasta-aineita, ei ole tietoa. Tämä koskee myös eläimiä, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Rokotteen vaikutusta kansanterveyden ja ihmisten infektioiden hallinnan kannalta ei ole mahdollista arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Loistartunnan saaneiden koirien madottamista ennen rokotusta suositellaan.

Rokotuksen ei pitäisi estää muita toimia, joilla pyritään vähentämään altistusta hietasääskille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Eläinlääkevalmistetta käsiteltäessä ja rokotustoimenpiteen aikana on käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita, kuten käsineitä, kirurgista maskia ja turvalaseja.

Rokotetut koirat saattavat erittää rokotekantaa 15 päivää rokottamisen jälkeen. Vältä tänä aikana tahatonta kosketusta ulosteeseen.

Desinfioi kädet ja rokotusalue käyttämällä sopivaa desinfiointiainetta.

Pese kädet ja huuhtelee limakalvopinnat vedellä, jos ne ovat kontaminoituneet.

Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antamista on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ohimenevä lämpötilan nousu (1,3 °C) havaitaan 4 tunnin ajan kymmenen rokotteen vakioannoksen antamisen ja sitä seuraavan toisen annoksen antamisen jälkeen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koirat

Ei ole.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansalliset tiedot}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Nenän kautta.

Anna yksi 1 ml:n annos (0,5 ml/sierain) seuraavan rokotusaikataulun mukaisesti:

Perusrokotus:

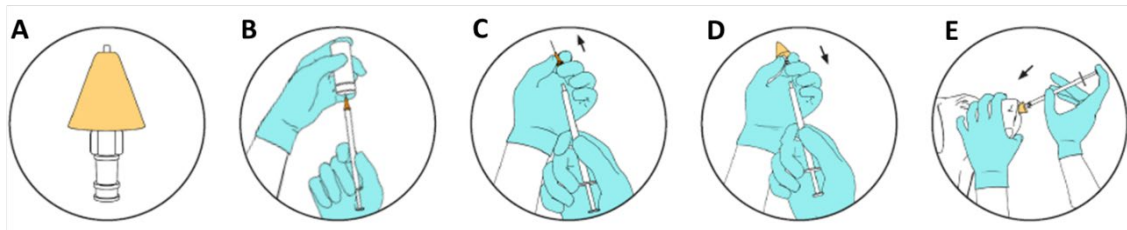
- Ensimmäinen annos 6 kuukauden iästä alkaen.
- Toinen annos 2 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus:

- Yksi rokoteannos annetaan 6 kuukauden välein perusrokotuksen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Anna rokote noudattaen seuraavia vaiheita:



- Käytä kaupallista saatavilla olevaa laitetta, joka sopii eläinlääkevalmisteiden antoon nenän kautta ja on sovitettavissa 1 ml:n tilavuuden injektioruiskuun.
- Annostele oikea määrä rokotetta (1 ml) ruiskuun kiinnitetyllä neulalla.
- Irrota neula.
- Liitä kaupallisesti saatavilla oleva nenänsisäinen laite.
- Pidä vapaalla kädellä koiran kuonoa ylöspäin ja aseta laitteen kärki tiiviisti sierainta vasten suunnaten sen hieman ylös ja ulospäin sen varmistamiseksi, että koko rokoteannos menee nenän sisälle. Annostele sitten puolet lääkkeestä (0,5 ml) sieraimen painamalla napakasti ruiskun mäntää. Siirrä laite vastakkaiseen sieraimen ja annostele loput määrästä (0,5 ml) toistamalla prosessi.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Pakastettu pullo

Säilytä ja kuljeta pakastettuna {-15 °C – -30 °C}.

Sulatettu pullo

Säilytä ja kuljeta jäähdytettynä (2 °C – 8 °C) enintään 1 kuukauden ajan 24 kuukauden kelpoisuusajan sisällä.

Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja injektiopullossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/22/290/001-002

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 tyypin I lasinen injektiopullo, joka sisältää 1 annoksen (1 ml) ja jossa on butyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Pahvipakkaus, jossa on 10 tyypin I lasista injektiopulloa, jotka sisältävät 1 annoksen (1 ml) ja joissa on butyylikumitulppa ja alumiinisinetti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla [unionin valmistetietokannassa \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Puh: +34 986 33 04

17. Muuta tietoa

Aktiivisen immunitetin stimulointi *Leishmania infantum* -loisten aiheuttamaa tautia vastaan.

Rokotus aiheuttaa *Leishmania* LACK -antigeenia vastaan aktiivisen immuunivasteen, jolle on luonteenomaista erityisten T-solujen aktivoituminen ääreisverenkierrassa, imusolmukkeissa ja pernassa, mikä liittyy erityiseen interferoni-gamma-eritykseen.

Diagnostisten työkalujen, jotka on suunniteltu *Leishmania infantum* -vasta-aineiden havaitsemiseen (IFAT-diagnostiikkatestit), pitäisi pystyä tekemään ero tällä rokotteella rokotettujen koirien ja *Leishmania infantum* -infektion saaneiden koirien välillä.

Rokotteen teho osoitettiin kenttätutkimuksessa, jossa koirat altistuivat kahden vuoden ajan luontaisesti *Leishmania infantum* -loisille vyöhykkeillä, joilla vallitsi suuri tartuntapaine. Tiedot osoittavat, että rokotetulla koiralla on rokotettuja koiria 2 kertaa pienempi riski kehittää aktiivinen infektio, 3 kertaa pienempi riski kehittää kliininen tauti, ja 3,5 kertaa pienempi riski kantaa havaittavia loisia veressä.