

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOLEISH nosies purškalo tirpalas šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

### Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra

pPAL-LACK superspiralizuota plazmidė, koduojanti LACK (*Leishmania* aktyvuotos C kinazės receptorių homologo) baltymą iš *Leishmania infantum* .....212,5–250 mcg

### Pagalbinės medžiagos

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų dalių sudėtis
Kalio divandenilio fosfatas
Bevandenis dinatrio fosfatas
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Leišmanijomis neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti aktyvios infekcijos ir (arba) klinikinės ligos pasireiškimo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas atlikus realių sąlygų tyrimą, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejus metus šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Atlikus laboratorinius tyrimus, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius požymius ir parazitų kiekį kaulų čiulpuose, blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia Praėjus 58 dienoms nuo pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė 6 mėnesiai nuo pirminio vakcinavimo kurso

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### **3.4. Specialieji įspėjimai**

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Prieš vakcinaciją rekomenduojama nustatyti leišmaniozės infekciją atliekant tinkamą diagnostinį tyrimą.

Nėra informacijos apie vakciną naudojimą gyvūnams, turintiems antikūnų prieš leišmanijas, įskaitant motininius antikūnus.

Turimų duomenų nepakanka norint įvertinti vakciną poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių infekcijų kontrolei.

### **3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš vakcinuojant rekomenduojama nukirminti užsikrėtusius šunis.

Vakcina neturėtų mažinti kitų priemonių, saugančių nuo smėlinių muselių, poveikio.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą ir vakcinuojant, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, chirurginė kaukė ir apsauginiai akiniai.

Vakcinuoti šunys gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 15 d. po vakcinavimo. Šiuo laikotarpiu venkite atsitiktinio sąlyčio su išmatomis.

Kiekvieną kartą panaudoję dezinfekuokite rankas ir vakcinavimo vietą tinkama dezinfekavimo priemone.

Užteršus reikia nusiplauti rankas ir gleivinę skalauti vandeniu.

#### Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytina.

### **3.6. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys.

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### **3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

### **3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

Vieną 1 ml dozę (po 0,5 ml į šnervę) suleisti pagal toliau pateiktą vakcinavimo planą.

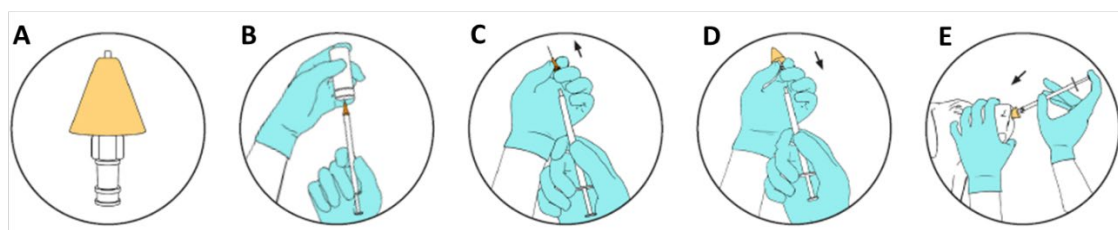
Pirminė vakcinacija

- Pirmą dozę nuo 6 mėn. amžiaus
- Antrą dozę po 2 savaičių

Pakartotinė vakcinacija

- Viena vakcinos dozė suleidžiama kas 6 mėnesius po pirminės vakcinacijos kurso.

Vakcina suleidžiama atliekant toliau nurodytus veiksmus.



- A. Naudokite vaistinėse parduodamą antgalį, tinkantį veterinariniams vaistams suleisti į nosį, pritvirtinę prie 1 ml tūrio injekcinio švirkšto.
- B. Prie švirkšto pritvirtinta adata ištraukite reikiamą vakcinos kiekį (1 ml).
- C. Nuimkite adatą.
- D. Pritvirtinkite į nosį kišamą antgalį.
- E. Laisvą ranką laikykite pakėlę šuns snukį aukštyn ir priglauskite prietaiso galiuką prie šnervės, nukreipdami jį šiek tiek į viršų ir į išorę, kad vakcina visiškai patektų į nosį. Tada greitai spustelėkite švirkšto stūmoklį, kad pusė medicininio produkto būtų suleista į šnervę (0,5 ml). Perkelkite antgalį į kitą šnervę ir pakartodami procedūrą suleiskite likusį kiekį (0,5 ml).

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Po dešimties standartinių vakcinos dozių suleidus antrą vakcinos dozę, pastebėtas 4 valandas trukęs laikinas temperatūros pakilimas (1,3 °C).

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas QI07AX.

Skirta stimuliuoti aktyvų imunitetą ligai, kurią sukelia *Leishmania infantum* parazitai.

Vakcina sukelia aktyvų imuninį atsaką prieš leišmanijų LACK antigeną, specifiskai suaktyvindama T ląsteles periferiniame kraujyje, limfmazgiuose ir blužnyje – tai susiję su specifiniu gama interferono atpalaidavimu.

Diagnostikos priemonės, skirtos nustatyti *Leishmania infantum* antikūnus (IFAT diagnostiniai tyrimai), turi būti tinkamos, kad būtų galima atskirti šia vakcina paskiepytus šunis nuo *Leishmania infantum* užsikrėtusių šunų.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas atlikus realių sąlygų tyrimą, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejus metus šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*. Duomenys parodė, kad vakcinuotiems šunims rizika susirgti aktyvia infekcija sumažėja vidutiniškai 2 kartus, klinikinių požymių pasireiškimo rizika sumažėja 3 kartus, o rizika, kad kraujyje bus aptikta parazitų, sumažėja 3,5 karto, palyginti su nevakcinuotais šunimis.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Užšaldytas buteliukas:

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės 2 metai nuo –15 °C iki –30 °C temperatūroje.

Atšildytas buteliukas

1 mėnuo 2 °C – 8 °C temperatūroje per 2 metų tinkamumo laiką.

Atšildytos vakcinos negalima užšaldyti.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti užšaldytą (nuo –15 °C iki –30 °C)

Atšildžius laikyti ir gabenti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra I tipo 1 stiklo buteliukas su 1 doze (1 ml) vaisto, buteliukas uždarytas butilkaučiuko kamšteliu ir turi aliumininį sandariklį.

Kartoninė dėžutė su 10 I tipo stiklo buteliukų, užkimštų butilkaučiuko kamšteliais ir apgaubtų aliumininiais gaubteliais, kuriuose yra po vieną 1 ml dozę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

**6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

„CZ Vaccines S.A.U.“

**7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/22/290/001-002

**8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2022-12-20.

**9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

<{MMMM-MM}>

<{MMMM-MM-DD}>

<{MMMM-mėnuo-DD}>

**10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **II PRIEDAS**

### **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**

Nėra

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**



## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**Kartoninė dėžutė 1 x 1 ml ir 10 x 1 ml**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NEOLEISH nosies purškalo tirpalas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra

pPAL-LACK superspiralizuota plazmidė, koduojanti LACK (*Leishmania* aktyvuotos C kinazės receptorių homologo) baltymą iš *Leishmania infantum* .....212,5–250 mikrogramų

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

1x 1 ml  
10 x 1 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys

**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti į nosį

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mmmm/mm}

Atšildytas buteliukas:

1 mėnesį 2 °C temperatūroje per 2 metų galiojimo laiką.

Atšildytos vakcinos pakartotinai užšaldyti negalima.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti užšaldytą (nuo – 15 °C iki –30 °C)

Atšildžius laikyti ir gabenti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 1 mėnesį iki 24 mėnesių galiojimo termino pabaigos.

Atšildytos vakcinės negalima pakartotinai sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojant būtina perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

„CZ Vaccines, S.A.U.“

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**I tipo stiklo buteliukas (1 dozė)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

NEOLEISH

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra

pPAL-LACK superspiralizuota plazmidė, koduojanti LACK (*Leishmania* aktyvuotos C kinazės receptorių homologo) baltymą iš *Leishmania infantum* .....212,5–250 mcg

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mmmm/mm}

Atšildytas buteliukas:

1 mėnesį 2 °C temperatūroje per 2 metų galiojimo laiką.

Atšildytos vakcinės pakartotinai užšaldyti negalima.

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

NEOLEISH nosies purškalo tirpalas šunims

### 2. Sudėtis

#### Veiklioji medžiaga

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra

pPAL-LACK superspiralizuota plazmidė, koduojanti LACK (*Leishmania* aktyvuotos C kinazės receptorių homologo) baltymą iš *Leishmania infantum* .....212,5–250 mikrogramų

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4. Naudojimo indikacijos

Leišmanioze neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėnesių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti aktyvios infekcijos ir (arba) klinikinės ligos pasireiškimo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas atlikus realių sąlygų tyrimą, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejus metus šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Atlikus laboratorinius tyrimus, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius požymius ir parazitų kiekį kaulų čiulpuose, blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia Praėjus 58 dienoms nuo pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė 6 mėnesiai nuo pirminio vakcinavimo kurso

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Prieš vakcinaciją rekomenduojama nustatyti leišmaniozės infekciją atliekant tinkamą diagnostinį tyrimą.

Nėra informacijos apie vakciną naudojamą gyvūnams, turintiems antikūnų prieš leišmanijas, įskaitant motininius antikūnus.

Turimų duomenų nepakanka norint įvertinti vakciną poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių infekcijų kontrolei.

#### Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš vakcinuojant rekomenduojama nukirminti užsikrėtusius šunis.

Vakcina neturėtų mažinti kitų priemonių, saugančių nuo smėlinių muselių, poveikio.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą ir vakcinuojant, būtinos asmeninės apsaugos priemonės: pirštinės, chirurginė kaukė ir apsauginiai akiniai.

Vakcinuoti šunys gali išskirti vakcininės padermės mikroorganizmus iki 15 d. po vakcinavimo. Šiuo laikotarpiu venkite atsitiktinio sąlyčio su išmatomis.

Kiekvieną kartą panaudoję dezinfekuokite rankas ir vakcinavimo vietą tinkama dezinfekavimo priemone.

Užteršus reikia nusiplauti rankas ir gleivinę skalauti vandeniu.

#### Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

#### Perdozavimas

Po dešimties standartinių vakciną dozių suleidus antrą vakciną dozę, pastebėtas 4 valandas trukęs laikinas temperatūros pakilimas (1,3 °C).

#### Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

## **7. Nepageidaujamos reakcijos**

Šunys.

Nėra.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinės gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti rinkodaros teisės turėtojui arba vietiniam rinkodaros teisės turėtojo atstovui, naudodamiesi šio lapelio pabaigoje nurodytais kontaktiniais duomenimis arba per nacionalinę pranešimo sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

## 8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į nosį.

Vieną 1 ml dozę (po 0,5 ml į šnervę) suleisti pagal toliau pateiktą vakcinavimo planą.

Pirminė vakcinacija

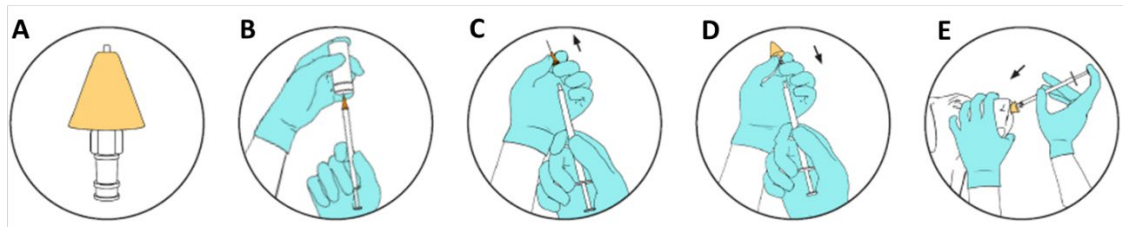
- Pirma dozė nuo 6 mėn. amžiaus,
- Antra dozė po 2 savaitių.

Pakartotinė vakcinacija

- Viena vakcinos dozė suleidžiama kas 6 mėnesius po pirminės vakcinacijos kurso.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vakcina suleidžiama atliekant toliau nurodytus veiksmus.



- A. Naudokite vaistinėse parduodamą antgalį, tinkantį veterinariniams vaistams suleisti į nosį, pritvirtinę prie 1 ml tūrio injekcinio švirkšto.
- B. Prie švirkšto pritvirtinta adata ištraukite reikiamą vakcinos kiekį (1 ml).
- C. Nuimkite adatą.
- D. Pritvirtinkite į nosį kišamą antgalį.
- E. Laisvą ranka laikykite pakėlę šuns snukį aukštyn ir priglauskite prietaiso galiuką prie šnervės, nukreipdami jį šiek tiek į viršų ir į išorę, kad vakcina visiškai patektų į nosį. Tada greitai spustelėkite švirkšto stūmoklį, kad pusė vaisto būtų suleista į šnervę (0,5 ml). Perkelkite antgalį į kitą šnervę ir pakartodami procedūrą suleiskite likusį kiekį (0,5 ml).

## 10. Išlauka

Netaikytina.

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Sušaldytas buteliukas

Laikyti ir gabenti užšaldytą (nuo – 15 °C iki –30 °C)

Atšildytas buteliukas



Laikyti ir gabenti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 1 mėnesį iki 24 mėnesių galiojimo termino pabaigos.

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“. Galiojimo pabaigos data yra paskutinė to mėnesio diena.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

## **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

EU/2/22/290/001-002

Pakuotės dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra I tipo 1 stiklo buteliukas su 1 doze (1 ml) vaisto, buteliukas uždarytas butilkaučiuko kamšteliu ir turi aliumininį sandariklį.

Kartoninė dėžutė su 10 I tipo stiklo buteliukų, užkimštų butilkaučiuko kamšteliais ir apgaubtų aliumininiais gaubteliais, kuriuose yra po vieną 1 ml dozę.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

{MMMM-MM}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti [Sjungos vaistų duomenų bazėje \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą, ir

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

Vietos atstovai ir kontaktiniai duomenys, kuriais galima pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Dėl bet kokios informacijos apie šį veterinarinį vaistą kreipkitės į vietinį rinkodaros leidimo turėtojo atstovą.

#### Vietiniai atstovai

#### **Ispanija**

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

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

#### **17. Kita informacija**

Skirta stimuliuoti aktyvų imunitetą ligai, kurią sukelia *Leishmania infantum* parazitai.

Vakcina sukelia aktyvų imuninį atsaką prieš leišmanijų LACK antigeną, specifiskai suaktyvindama T ląsteles periferiniame kraujyje, limfmazgiuose ir blužnyje – tai susiję su specifiniu gama interferono atpalaidavimu.

Diagnostikos priemonės, skirtos nustatyti *Leishmania infantum* antikūnus (IFAT diagnostiniai tyrimai), turi būti tinkamos, kad būtų galima atskirti šia vakcina paskieptus šunis nuo *Leishmania infantum* užsikrėtusių šunų.

Vakcinės veiksmingumas buvo įrodytas atlikus realių sąlygų tyrimą, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejus metus šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*. Duomenys parodė, kad vakcinuotiems šunims rizika susirgti aktyvia infekcija sumažėja vidutiniškai 2 kartus, klinikinių požymių pasireiškimo rizika sumažėja 3 kartus, o rizika, kad kraujyje bus aptikta parazitų, sumažėja 3,5 karto, palyginti su nevakcinuotais šunimis.