

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superhelikálnu plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK
z *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej.

Bezfarebný, priehľadný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na aktívnu imunizáciu *Leishmania* negatívnych psov vo veku od 6 mesiacov na zníženie rizika rozvoja aktívnej infekcie a/alebo klinického ochorenia po vystavení *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, kde boli psy počas dvoch rokov prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom..

V laboratórnych štúdiách vrátane experimentálnej výzvy s *Leishmania infantum* vakcína znížila závažnosť ochorenia vrátane klinických príznakov a parazitárnej záťaže v kostnej dreni, slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou sa odporúča detekcia infekcie leishmaniou pomocou vhodného diagnostického testu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s protilátkami proti leishmanii vrátane zvierat, ktoré majú materské protilátky.

Vplyv vakcíny s ohľadom na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred vakcináciou sa odporúča odčerviť infikované psy.

Vakcinácia nesmie brániť iným opatreniam prijatým na zníženie vystavenia piesočným muchám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a počas vakcinácie je potrebné používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc, chirurgického rúška a ochranných okuliarov.

Po každom použití dezinfikujte ruky a oblasť vakcinácie pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

Ak dôjde ku kontaminácii, umyte si ruky a opláchnite povrchy slizníc vodou.

Ďalšie opatrenia

Vakcinované psy môžu vylučovať vakcínu až 15 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia sa vyhýbajte náhodnému kontaktu s výkalmi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po podaní jednej dávky a opakovanom podávaní jednej dávky (až do 3 opakovaných dávok) neboli pozorované žiadne lokálne ani systémové nežiaduce účinky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Podat' jednu 1 ml dávku (0,5 ml/nosná dierka) podľa nasledujúceho vakcinačného harmonogramu:

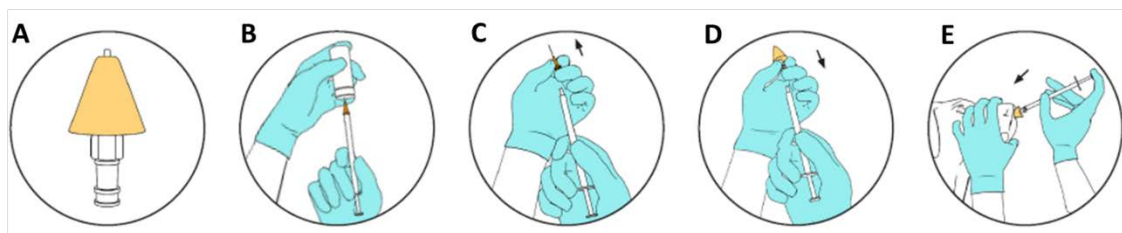
Základná vakcinácia:

- Prvá dávka od 6 mesiacov života.
- Druhá dávka o 2 týždne neskôr.

Revakcinácia:

- Jedna dávka vakcíny sa má podávať každých 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

Podat' vakcínu podľa nasledujúcich krokov:



- A. Použiť komerčnú pomôcku vhodnú na intranazálne podávanie veterinárneho lieku prispôsobiteľnú injekčnej striekačky s objemom 1 ml.
- B. Vytiahnuť správny objem vakcíny (1 ml) pomocou ihly pripojenej k injekčnej striekačke.
- C. Odstrániť ihlu.
- D. Pripojiť komerčnú intranazálnu pomôcku.
- E. Voľnou rukou pridržať nos psa smerom nahor a špičku pomôcky umiestniť tesne oproti nosnej dierke smerujúc trochu nahor a von, aby sa zaistilo, že bude do nosa podaná celá vakcína. Potom prudko stlačiť piest injekčnej striekačky, aby sa do nosnej dierky podala polovica lieku (0,5 ml). Premiestniť pomôcku do druhej nosnej dierky a zopakovať postup aplikácie, podajúc zvyšný objem (0,5 ml).

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V priebehu 4 hodín po podaní desiatich štandardných dávok vakcíny nasledovanom podaním druhej dávky vakcíny je pozorovaný prechodný nárast teploty (1,3 °C).

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické lieky pre psovité – psy – iné imunologické lieky.
ATCvet kód: QI07AX.

Na stimuláciu aktívnej imunity proti ochoreniu spôsobenému parazitmi *Leishmania infantum*.

Vakcinácia zahŕňa aktívnu imunitnú odpoveď proti *Leishmania* LACK antigénu charakterizovanú špecifickou aktiváciou T-buniek v periférnej krvi, lymfatických uzlinách a slezine, čo je spojené so uvoľnením špecifického interferónu gama.

Diagnostické nástroje určené na detekciu protilátok proti *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT) by mali byť vhodné na umožnenie rozlišovania medzi psami vakcinovanými a psami infikovanými *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, kde boli psy počas dvoch rokov prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom. Údaje preukázali, že vakcinovaný pes má približne 2-krát nižšie riziko rozvoja aktívnej infekcie, 3-krát nižšie riziko rozvoja klinického ochorenia a 3,5-krát nižšie riziko detegovateľných parazitov v krvi ako nevakcinované psy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dihydrogénfosforečnan draselný
Bezvodý fosfát draselný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Zmrazená liekovka

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov pri -15 °C až -30 °C.

Rozmrazená liekovka

1 mesiac pri 2 °C – 8 °C v rámci času použiteľnosti 24 mesiacov.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať zmrazené (< -15 °C).
Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku typu I s jednou 1 ml dávkou, s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/22/290

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Každá osoba, ktorá má v úmysle vyrábať, dovážať, držať, predávať, dodávať a používať tento veterinárny liek, sa musí najskôr poradiť s príslušným orgánom príslušného členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch, pretože tieto aktivity môžu byť zakázané v členskom štáte, na celom alebo časti jeho území v súlade s národnou legislatívou.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

A. VÝROBCA BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologickej účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

V písomnej informácii pre používateľov lieku musí byť uvedený názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy
pPAL-LACK superhelikálna plazmidová DNA kódujúca proteín LACK z *Leishmania infantum*

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superhelikálnu plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK
z *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový roztokový sprej

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA(-E)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Nazálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať zmrazené (< -15 °C).

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

CZ Vaccines S.A.U.
36410 O Porriño – Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/22/290

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Sklenená injekčná liekovka typu I (1 dávka)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy
pPAL-LACK superhelikálna plazmidová DNA kódujúca proteín LACK z *Leishmania infantum*

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY(-OK)

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superhelikálnu plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK
z *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

Nazálne použitie

5. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy
pPAL-LACK superhelikálna plazmidová DNA kódujúca proteín LACK z *Leishmania infantum*

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Účinná látka:

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superhelikálnu plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK
z *Leishmania infantum* 212,5 – 250 µg

Bezfarebný, priehľadný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu *Leishmania* negatívnych psov vo veku od 6 mesiacov na zníženie rizika rozvoja aktívnej infekcie a/alebo klinického ochorenia po vystavení *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, kde boli psy počas dvoch rokov prirodzene vystavené *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom.

V laboratórnych štúdiách vrátane experimentálnej výzvy s *Leishmania infantum* vakcína znížila závažnosť ochorenia vrátane klinických príznakov a parazitárnej záťaže v kostnej dreni, slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dní po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Nazálne použitie.

Podat' jednu 1 ml dávku (0,5 ml/nosná dierka) podľa nasledujúceho vakcinačného harmonogramu:

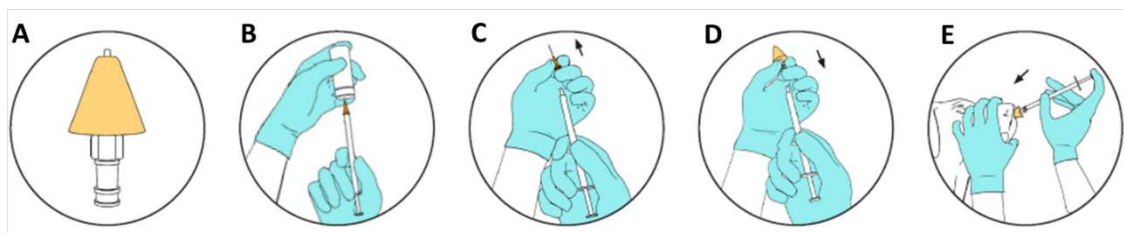
Základná vakcinácia:

- Prvá dávka od 6 mesiacov života.
- Druhá dávka o 2 týždne neskôr.

Revakcinácia:

- Jedna dávka vakcíny sa má podávať každých 6 mesiacov po základnej vakcinácii.

Podat' vakcínu podľa nasledujúcich krokov:



- Použiť komerčnú pomôcku vhodnú na intranazálne podávanie veterinárneho lieku prispôsobiteľnú injekčnej striekačky s objemom 1 ml.
- Vytiahnuť správny objem vakcíny (1 ml) pomocou ihly pripojenej k injekčnej striekačke.
- Odstrániť ihlu.
- Pripojiť komerčnú intranazálnu pomôcku.
- Voľnou rukou pridržať nos psa smerom nahor a špičku pomôcky umiestniť tesne oproti nosnej dierke smerujúc trochu nahor a von, aby sa zaistilo, že bude do nosa podaná celá vakcína. Potom prudko stlačiť piest injekčnej striekačky, aby sa do nosnej dierky podala polovica lieku (0,5 ml). Premiestniť pomôcku do druhej nosnej dierky a zopakovať postup aplikácie, podajúc zvyšný objem (0,5 ml).

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať zmrazené (< -15 °C).

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuli a fľaši po EXP.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Po podaní jednej dávky a opakovanom podávaní jednej dávky (až do 3 opakovaných dávok) neboli pozorované žiadne lokálne ani systémové nežiaduce účinky.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou sa odporúča detekcia infekcie leishmaniou pomocou vhodného diagnostického testu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s protilátkami proti leishmanii vrátane zvierat, ktoré majú materské protilátky.

Vplyv vakcíny s ohľadom na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pred vakcináciou sa odporúča odčerviť infikované psy.

Vakcinácia nesmie brániť iným opatreniam na zníženie vystavenia piesočným muchám.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a počas vakcinácie je potrebné používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce sa z rukavíc, chirurgického rúška a ochranných okuliarov.

Vakcinované psy môžu vylučovať vakcínu až 15 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia sa vyhýbajte náhodnému kontaktu s výkalmi.

Po každom použití dezinfikujte ruky a oblasť vakcinácie pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

Ak dôjde ku kontaminácii, umyte si ruky a opláchnite povrchy slizníc vodou.

Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V priebehu 4 hodín po podaní desiatich štandardných dávok vakcíny nasledovanom podaním druhej dávky vakcíny je pozorovaný prechodný nárast teploty (1,3 °C).

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku typu I s jednou 1 ml dávkou, s butylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.