

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEOLEISH ninasprei lahus koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku
Leishmania infantum'ist 212,5–250 µg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMIVORM

Ninasprei, lahus.

Värvitu läbipaistev lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koerad.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Leishmania negatiivsete koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elukuust aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast kokkupuudet *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsioonisurvega piirkondades kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorseses uuringutes, mis hõlmasid *Leishmania infantum*'iga seotud katset, vähendas vaktsiin haiguse raskusastet, sealhulgas kliinilisi tunnuseid ja parasiidikoormust luuüdis, põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 58 päeva pärast esmast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Enne vaktsineerimist on soovitatav määrata *Leishmania* infektsioon sobiva diagnostilise testi abil.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta Leishmania vastaste antikehadega loomadel, sealhulgas loomadel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste nakatumise kontrollile.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Nakatunud koertel on soovitatav enne vaktsineerimist ussitõrje teha.

Vaktsineerimine ei tohiks takistada muude meetmete kasutamist, et vähendada kokkupuudet liivakärbestega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravimi käsitsemisel ja vaktsineerimisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kinnastest, kirurgilisest maskist ja kaitseprillidest.

Desinfitseerige pärast iga kasutamist käed ja vaktsineerimispiirkond sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Saastumise korral peske käsi ja loputage limaskestast pindu veega.

Muud ettevaatusabinõud

Vaktsineeritud koerad võivad vaktsiini eritada kuni 15 päeva pärast vaktsineerimist. Vältige selle aja jooksul juhuslikku kokkupuudet väljaheidetega.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast ühekordse annuse manustamist ja ühekordse annuse korduvat manustamist (kuni 3 korduvat annust) ei ole lokaalseid ega süsteemseid kõrvaltoimeid täheldatud.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ajal ei ole tõestatud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Ninasiseseks kasutamiseks.

Manustage üks 1 ml (0,5 ml / ninasõõrme kohta) annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

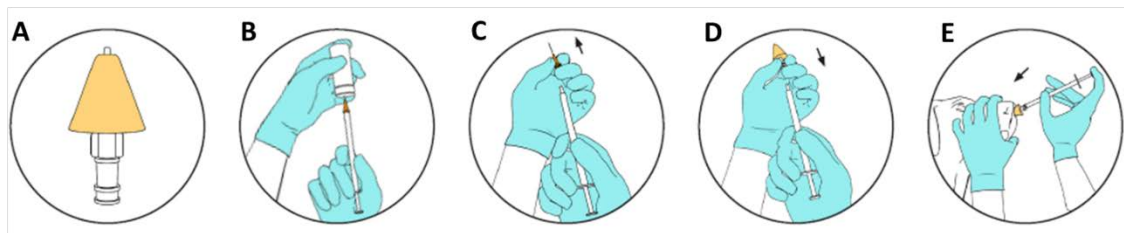
Esmane vaktsineerimine

- Esimene annus alates 6 elukuust.
- Teine annus 2 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine

- Iga 6 kuu järel pärast esmast vaktsineerimiskuuri manustatakse üks vaktsiiniannus.

Manustage vaktsiin vastavalt järgmistele juhistele:



- A. Kasutage müügilolevat seadet, mis sobib 1 ml süstlale kohandatavate veterinaarravimite intranasaalseks manustamiseks.
- B. Tõmmake süstlasse kinnitatud nõelaga vajalik kogus vaktsiini (1 ml).
- C. Eemaldage nõel.
- D. Kinnitage müügilolev ninasisene seade.
- E. Hoidke koera nina vaba käega ülespoole ja asetage seadme ots ninasõõrmesse, sihtides veidi üles- ja väljapoole, et tagada vaktsiini täielik sattumine ninna. Seejärel suruge süstla kolb kiirelt kokku, et manustada pool ravimist ninasõõrmesse (0,5 ml). Asetage seade teise ninasõõrmesse ja korrake protsessi, manustades järelejäänud annuse (0,5 ml).

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Nelja tunni jooksul pärast kümne standardse vaktsiiniannuse manustamist täheldatakse mööduvat temperatuuri tõusu (1,3 °C), millele järgneb teise vaktsiiniannuse manustamine.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Immunoloogilised preparaadid koerlastele – koer - teised immunoloogilised preparaadid.

ATCvet kood: QI07AX.

Aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks *Leishmania infantum*'i parasiitide põhjustatud haiguste vastu.

Vaktsineerimine kutsub esile aktiivse immuunvastuse leishmaania vastu, mida iseloomustab T-rakkude spetsiifiline aktiveerumine perifeerses veres, lümfisõlmedes ja põrnas, mis on seotud spetsiifilise gamma-interferooni vabanemisega.

Leishmania infantum'i vastaste antikehade tuvastamiseks mõeldud diagnostikavahendid (IFAT diagnostilised testid) peavad võimaldama eristada selle vaktsiiniga vaktsineeritud koeri ja *Leishmania infantum*'iga nakatunud koeri.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsioonisurvega tsoonides kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga. Andmed on näidanud, et vaktsineeritud koeral on ligikaudu 2 korda väiksem risk aktiivse infektsiooni tekkeks, 3 korda väiksem risk kliinilise haiguse tekkeks, 3,5 korda väiksem risk tuvastatavate parasiitide tekkeks veres kui vaktsineerimata koertel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumdivesinikfosfaat
Veevaba dinaatriumfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Külmutatud viaal
Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 24 kuud temperatuuril $-15\ldots-30\text{ }^{\circ}\text{C}$

Sulatatud viaal
1 kuu temperatuuril $2\ldots 8\text{ }^{\circ}\text{C}$, 24-kuulise kõlblikkuaaja vältel.

Pärast sulatamist ei tohi vaktsiini uuesti külmutada.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmutatult ($< -15\text{ }^{\circ}\text{C}$)
Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp ühe I tüüpi klaasviaaliga, mis sisaldab ühte 1 ml annust, koos butüülkummist korgi ja alumiiniumist kattega.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hispaania

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/290

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise:

10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{PP/KK/AAAA}

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omada, müüa, tarnida ja/või kasutada seda veterinaarravimit, peab eelnevalt konsulteerima vastava liikmesriigi vastutava ametkonnaga vaktsineerimispoliitika osas, sest need tegevused võivad olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST TOOTJAD

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hispaania

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hispaania

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei rakendata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarp****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

NEOLEISH ninasprei lahus koertele
pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*'ist

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku
Leishmania infantum'ist 212,5–250 µg

3. RAVIMIVORM

Ninasprei, lahus

4. PAKENDI SUURUS

1 ml

5. SIHTLIIK

Koerad

6. NÄIDUSTUS(ED)**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Ninasiseseks kasutamiseks.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG (-AJAD)**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmutatult (< –15 °C).

Hoida valguse eest kaitstult.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kõrvaldage jäätmematerjal vastavalt kohalikele nõuetele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/290

17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

I tüüpi klaasviaal (1 annus)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEOLEISH ninasprei lahus koertele
pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*'ist

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku
Leishmania infantum'ist 212,5–250 µg

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Ninasiseseks kasutamiseks

5. KEELUAEG (-AJAD)

6. PARTII NUMBER

Partii nr: {number}

7. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

NEOLEISH ninasprei lahus koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n - Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Hispaania

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

NEOLEISH ninasprei, lahus koertele
pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku *Leishmania infantum*'ist

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

Iga 1 ml annus sisaldab:

pPAL-LACK-i superspireeritud plasmidi DNA, mis kodeerib LACK-valku
Leishmania infantum'ist 212,5–250 µg

Värvitu läbipaistev lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Leishmania negatiivsete koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 6. elukuust aktiivse infektsiooni ja/või kliinilise haiguse tekkimise riski vähendamiseks pärast kokkupuudet *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini efektiivsust tõestati väliuuringus, kus koerad puutusid kõrge infektsiooni survega piirkondades kahe aasta jooksul loomulikult kokku *Leishmania infantum*'iga.

Laboratoorseses uuringutes, mis hõlmasid *Leishmania infantum*'iga seotud katset, vähendas vaktsiin haiguse raskusastet, sealhulgas kliinilisi tunnuseid ja parasiidikoormust luuüdis, põrnas ja lümfisõlmedes.

Immuunsuse teke: 58 päeva pärast esmast vaksineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast esmast vaksineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Puudub.

7. SIHTLIHK

Koerad

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA -MEETOD

Ninasiseseks kasutamiseks.

Manustage üks 1 ml (0,5 ml / ninasõõrme kohta) annus vastavalt järgmisele vaktsineerimisskeemile:

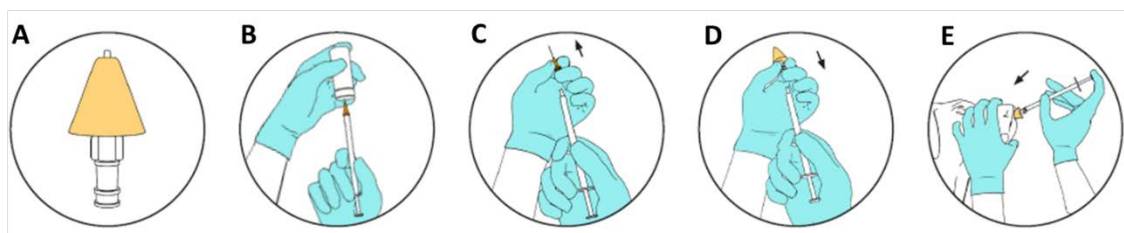
Esmane vaktsineerimine

- Esimene annus alates 6 elukuust.
- Teine annus 2 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine

- Iga 6 kuu järel pärast esmast vaktsineerimiskuuri manustatakse üks vaktsiiniannus.

Manustage vaktsiin vastavalt järgmistele juhiste.



- Kasutage müügilolevat seadet, mis sobib 1 ml süstlale kohandatavate veterinaarravimite intranasaalseks manustamiseks.
- Tõmmake süstlasse kinnitatud nõelaga vajalik kogus vaktsiini (1 ml).
- Eemaldage nõel.
- Kinnitage müügilolev ninasisene seade.
- Hoidke koera nina vaba käega ülespoole ja asetage seadme ots ninasõõrmesse, sihtides veidi üles- ja väljapoole, et tagada vaktsiini täielik sattumine ninna. Seejärel suruge süstla kolb kiirelt kokku, et manustada pool ravimist ninasõõrmesse (0,5 ml). Asetage seade teise ninasõõrmesse ja korrake protsessi, manustades järelejäänud annuse (0,5 ml).

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida ja transportida külmutatult ($< -15\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Hoida valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast lühendit EXP.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta:

Pärast ühekordse annuse manustamist ja ühekordse annuse korduvat manustamist (kuni 3 korduvat annust) ei ole lokaalseid ega süsteemseid kõrvaltoimeid täheldatud.

Vaktsineerida võib ainult terveid loomi.

Enne vaktsineerimist on soovitatav määrata Leishmania infektsioon sobiva diagnostilise testi abil.

Puuduvad andmed vaktsiini kasutamise kohta Leishmania vastaste antikehadega loomadel, sealhulgas loomadel, kelle antikehad pärinevad emalt.

Olemasolevate andmete põhjal ei saa hinnata vaktsiini mõju rahvatervisele ja inimeste nakatumise kontrollile.

Erihoiatused kasutamisel loomadel:

Nakatunud koertel on soovitatav enne vaktsineerimist ussitõrje teha.

Vaktsineerimine ei tohiks takistada muude meetmete kasutamist, et vähendada kokkupuudet liivakärbestega.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule:

Veterinaarravimi käsitsemisel ja vaktsineerimisel tuleb kanda isikukaitsevahendeid, mis koosnevad kinnastest, kirurgilisest maskist ja kaitseprillidest.

Vaktsineeritud koerad võivad vaktsiini eritada kuni 15 päeva pärast vaktsineerimist. Vältige selle aja jooksul juhuslikku kokkupuudet väljaheidetega.

Desinfitseerige pärast iga kasutamist käed ja vaktsineerimispiirkond sobiva desinfitseerimisvahendiga.

Saastumise korral peske käsi ja loputage limaskestast pindu veega.

Tiinus:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ajal ei ole tõestatud.

Koostoimed:

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Nelja tunni jooksul pärast kümne standardse vaktsiiniannuse manustamist täheldatakse mööduvat temperatuuri tõusu (1,3 °C), millele järgneb teise vaktsiiniannuse manustamine.

Sobimatus:

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pakend:

Pappkarp ühe I tüüpi klaasviaaliga, mis sisaldab üht 1 ml annust, butüülkummist korki ja alumiiniumist kattega.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.