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 infantum*ista .....212,5 - 250 mikrog

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos.

Väritön, läpinäkyvä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

Laboratoriotutkimuksissa, joihin sisältyi kokeellinen altistus *Leishmania infantumille*, rokote vähensi taudin vakavuutta, mukaan lukien kliiniset oireet ja loiskuormitus luuytimessä, pernassa ja imusolmukkeissa.

Immuniteetin kehittyminen: 58 päivää perusrokotuksen jälkeen.

Immuniteetin kesto: 6 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

Leishmania-infektion tunnistaminen sopivalla diagnostiikkatestillä on suositeltavaa ennen rokotusta.

Rokotteen käytöstä ei ole tietoa sellaisten eläinten hoidossa, joilla on Leishmania-vasta-aineita. 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Loistartunnan saaneiden koirien madottamista ennen rokotusta suositellaan.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Desinfioi kädet ja rokotusalue käyttämällä sopivaa desinfiointiainetta.

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

Muut varotoimet

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Yhden annoksen antamisen ja toistetun yhden annoksen antamisen (enintään 3 toistettuun annokseen asti) jälkeen ei ole havaittu mitään paikallisia tai systeemisiä haittavaikutuksia.

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

4.8 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 antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

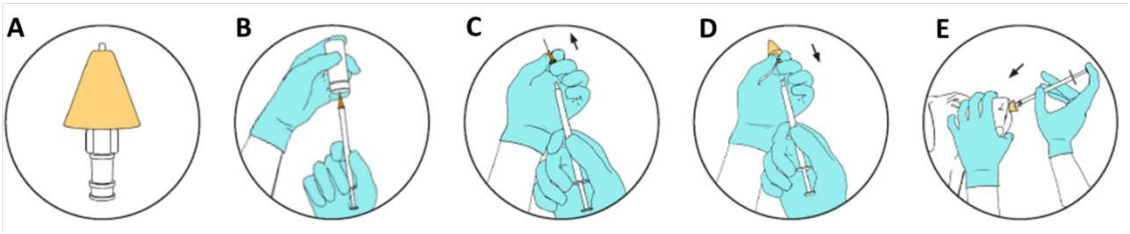
4.9 Annostus ja antotapa

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:



A. Käytä kaupallista saatavilla olevaa laitetta, joka sopii eläinlääkevalmisteiden antoon nenän kautta ja on sovitettavissa 1 ml:n tilavuuden injektioruiskuun.

B. Annostele oikea määrä rokotetta (1 ml) ruiskuun kiinnitetyllä neulalla.

C. Irrota neula.

D. Liitä kaupallisesti saatavilla oleva nenänsisäinen laite.

E. Pitele 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) sieraimeen painamalla napakasti ruiskun mäntää. Siirrä laite vastakkaiseen sieraimeen ja annostele loput määrästä (0,5 ml) toistamalla prosessi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille–koirille–muut immunologiset valmisteet.
ATCvet-koodi: QI07AX.

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

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

Leishmania infantum -vasta-aineiden havaitsemiseen suunniteltujen diagnostisten työkalujen (IFAT-diagnostiikkatestien) pitäisi mahdollistaa tällä rokotteella rokotettujen koirien erottaminen koirista, joilla on *Leishmania infantum -infektio.*

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaliumdivetyfosfaatti
Dinatriumfosfaatti, vedetön
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Pakastettu pullo
Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 24 kuukautta -15 – -30 °C:n lämpötilassa.

Sulatettu pullo
1 kuukausi 2 °C–8 °C:n lämpötilassa 24 kuukauden kestoajan puitteissa.

Kun rokote on sulatettu, sitä ei saa pakastaa uudelleen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (alle -15 °C).
Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvipakkaus, jossa on yksi tyypin I lasipullo sisältäen yhden annoksen (1 ml). Pullo on suljettu butyylikumikorkilla ja alumiinisinetillä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/22/290

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa (http://www.ema.europa.eu/).

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Jokaisen henkilön, joka aikoo valmistaa, maahantuoda, pitää hallussaan, myydä, toimittaa tai käyttää tätä eläinlääkevalmistetta, on ensin otettava yhteyttä kyseisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen ajantasaisten rokotusmääräysten selvittämiseksi, koska edellä mainitut toimenpiteet saattavat olla kiellettyjä tässä jäsenvaltiossa tai jossakin sen osassa kansallisen lainsäädännön perusteella.

LIITE II

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei sovelleta.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvipakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

NEOLEISH nenäsumute, liuos koiralle
LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantum*ista

2. VAIKUTTAVAT AINEET

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

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

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, liuos

4. PAKKAUSKOKO

1 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Nenän kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (alle -15 °C).

Säilytä valolta suojassa.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille. Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/22/290

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

Tyypin I lasipullo (1 annos)

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEOLEISH nenäsumute, liuos koiralle
LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantum*ista

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA
*Leishmania infantum*ista ..... 212,5 – 250 mikrog

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

Nenän kautta

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

NEOLEISH nenäsumute, liuos koiralle

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NEOLEISH nenäsumute, liuos koiralle
LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA *Leishmania infantum*ista

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Yksi 1 ml:n annos sisältää:

LACK-proteiinia koodaava superkiertynyt pPAL-LACK-plasmidi-DNA
*Leishmania infantum*ista ..... 212,5 – 250 mikrog

Väritön, läpinäkyvä liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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

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

Laboratoriotutkimuksissa, joihin sisältyi kokeellinen altistus *Leishmania infantumille*, rokote vähensi taudin vakavuutta, mukaan lukien kliiniset oireet ja loiskuormitus luuytimessä, pernassa ja imusolmukkeissa.

Immuniteetin kehittyminen: 58 päivää perusrokotuksen jälkeen.

Immuniteetin kesto: 6 kuukautta perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei haittavaikutuksia.

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

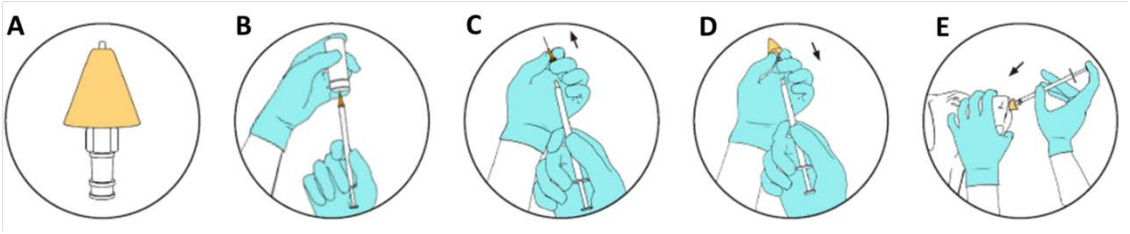
Nenän kautta.

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.

Anna rokote noudattaen seuraavia vaiheita:



A. Käytä kaupallista saatavilla olevaa laitetta, joka sopii eläinlääkevalmisteiden antoon nenän kautta ja on sovitettavissa 1 ml:n tilavuuden injektioruiskuun.

B. Annostele oikea määrä rokotetta (1 ml) ruskuun kiinnitetyllä neulalla.

C. Irrota neula.

D. Liitä kaupallisesti saatavilla oleva nenänsisäinen laite.

E. Pitele vapaalla kädellä koirankuonoa 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) sieraimeen painamalla napakasti ruiskun mäntää. Siirrä laite vastakkaiseen sieraimeen ja annostele loput määrästä (0,5 ml) toistamalla prosessi.

9. ANNOSTUSOHJEET

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta pakastettuna (alle -15 °C).

Säilytä valolta suojassa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvipakkauksessa ja pullossa merkinnän EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Yhden annoksen antamisen ja toistetun yhden annoksen antamisen (enintään 3 toistettuun annokseen asti) jälkeen ei ole havaittu mitään paikallisia tai systeemisiä haittavaikutuksia.

Rokota vain terveitä eläimiä.

Leishmania-infektion tunnistaminen sopivalla diagnostiikkatestillä on suositeltavaa ennen rokotusta.

Rokotteen käytöstä ei ole tietoa sellaisten eläinten hoidossa, joilla on Leishmania-vasta-aineita. 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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Loistartunnan saaneiden koirien madottamista ennen rokotusta suositellaan.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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 huuhtele 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 (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet:

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

Yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.
Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi..

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: (http://www.ema.europa.eu/).

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoko:
Pahvipakkaus, jossa on yksi tyypin I lasipullo sisältäen yhden annoksen (1 ml). Pullo on suljettu butyylikumikorkilla ja alumiinisinetillä.

Eläimille.

Vain eläinlääkärin määräyksestä.