

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 superspiralinės DNR plazmidžių, koduojančių LACK baltymus
iš *Leishmania infantum* 212,5–250 µg;

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Nosies purškalo (tirpalas).

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. 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*.

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejų metų laikotarpiu šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Laboratoriniai tyrimai, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, parodė, kad vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius jos požymius ir parazitų kiekį kaulų čiulpuose, blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia: 58 dienos po pirminio vakcinavimo kurso.

Imuniteto trukmė: 6 mėnesiai po pirminio vakcinavimo kurso.

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Prieš vakcinuojant patariama atlikti diagnostinį testą, leidžiantį nustatyti, ar šuo užsikrėtęs leišmanioze.

Informacijos apie vakcinos naudojimą gyvūnams, kurių organizme yra antikūnų prieš leišmanijas, įskaitant motininius antikūnus, nėra.

Turimų duomenų nepakanka nustatyti vakcinos poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių infekcijų kontrolei.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduojama šunis dehelmintizuoti.

Vakcina neturėtų mažinti kitų priemonių, saugančių nuo moskitų, poveikio.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

Vaistui patekus ant odos ar gleivinės, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Kitos atsargumo priemonės

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Suleidus vieną dozę ir pakartotinai vieną dozę (iki 3 kartotinių dozių), vietinių ar sisteminių nepalankių reakcijų nepastebėta.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į nosį.

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

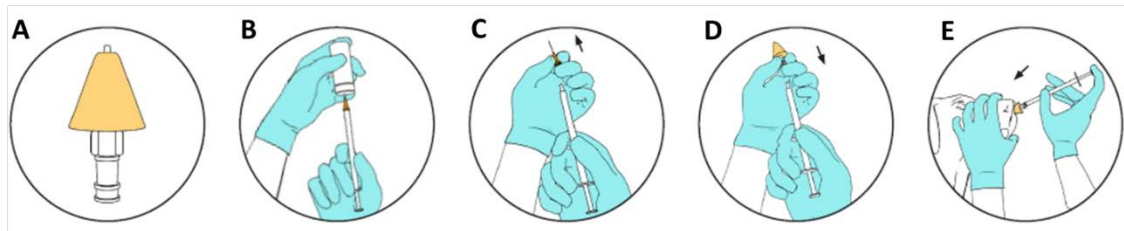
Pirminė vakcinacija:

- Pirma dozė nuo 6 mėn. amžiaus.
- Antra dozė po 2 savaičių.

Pakartotinė vakcinacija:

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

Vakcina suleidžiama atliekant toliau nurodytus veiksmus:



- Naudokite vaistinėse parduodamą antgalį, tinkantį veterinariniams vaistams suleisti į nosį, pritvirtinus prie 1 ml tūrio injekcinio švirkšto.
- Prie švirkšto pritvirtinta adata ištraukite reikiamą vakcinos kiekį (1 ml).
- Nuimkite adatą.
- Pritvirtinkite į nosį kišamą antgalį.
- Laisva ranka laikykite pakėlę šuns snukį, antgalio galiuką tvirtai atremkite į šnervę, nukreipę šiek tiek į viršų ir į išorę, kad visa vakcinos dozė patektų į nosį. Tada stipriai suspauskite 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).

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: imunologiniai vaistai šunims – šunims, kiti imunologiniai vaistai.
ATCvet kodas: QI07AX.

Skatinti aktyvų imunitetą nuo ligos, kurios sukelėjai *Leishmania infantum* parazitai.

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

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

Šios vakcinos veiksmingumas buvo įrodytas atlikus lauko tyrimą, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejų metų laikotarpiu 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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalio divandenilio fosfatas,
bevandenis dinatrio fosfatas,
natrio chloridas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

Sušaldytas buteliukas.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn. laikant nuo –15 °C iki –30 °C temperatūroje.

Atšildytas buteliukas.

1 mėnuo laikant 2–8 °C temperatūroje (per 24 mėn. tinkamumo laiką).

Atšildytos vakcinos negalima pakartotinai sušaldyti.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti sušaldytą (< –15 °C).

Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

6.6 Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su jo naudojimu susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal vietinius reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/290

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-mm-DD}

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Asmenys, ketinantys gaminti, importuoti, laikyti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti šį veterinarinį vaistą, pirma turi sužinoti atitinkamos valstybės narės kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją, kadangi pagal nacionalinius teisės aktus ši veikla gali būti draudžiama visoje valstybės narės teritorijoje ar jos dalyje.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Vaisto informaciniame lapelyje turi būti nurodytas gamintojo, atsakingo už konkrečios vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

Duomenys, kurie turi būti ant antrinės pakuotės

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOLEISH, nosies purškalo tirpalas šunims
pPAL-LACK superspiralinės DNR plazmidžių, koduojančių LACK baltymus iš *Leishmania infantum*

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

pPAL-LACK superspiralinės DNR plazmidžių, koduojančių LACK baltymus
iš *Leishmania infantum* 212,5–250 µg.

3. VAISTO FORMA

Nosies purškalas (tirpalas).

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti į nosį.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS
--

Laikyti ir gabenti sušaldytą (< –15 °C).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA
--

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/290

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

I tipo stiklo buteliukas (1 dozė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOLEISH, nosies purškalo tirpalas šunims
pPAL-LACK superspiralinės DNR plazmidės, koduojančios LACK baltymus iš *Leishmania infantum*

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

pPAL-LACK superspiralinės DNR plazmidžių, koduojančių LACK baltymus
iš *Leishmania infantum* 212,5–250 µg.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į nosį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

NEOLEISH, nosies purškalo tirpalas šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

NEOLEISH, nosies purškalo tirpalas šunims
pPAL-LACK superspiralinės DNR plazmidės, koduojančios LACK baltymus iš *Leishmania infantum*

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Veiklioji medžiaga

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

pPAL-LACK superspiralinės DNR plazmidžių, koduojančių LACK baltymus
iš *Leishmania infantum* 212,5–250 µg.

Bespalvis, skaidrus tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

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

Šios vakcinės veiksmingumas buvo įrodytas lauko tyrimu, kurio metu didelės užsikrėtimo rizikos zonose dvejų metų laikotarpiu šunys buvo natūraliai veikiami *Leishmania infantum*.

Laboratoriniai tyrimai, įskaitant eksperimentinį užkrėtimą *Leishmania infantum*, parodė, kad vakcina sumažino ligos sunkumą, įskaitant klinikinius jos požymius ir parazitų kiekį kaulų čiulpuose, blužnyje bei limfmazgiuose.

Imuniteto pradžia: 58 dienos po pirminio vakcinavimo kurso

Imuniteto trukmė: 6 mėnesiai po pirminio vakcinavimo kurso

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nėra.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti į nosį.

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

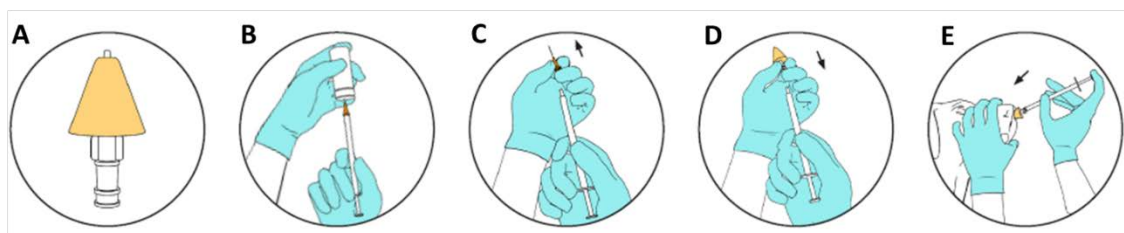
Pirminė vakcinacija

- Pirma dozė nuo 6 mėn. amžiaus
- Antra dozė 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, pritvirtinus 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. Laisva ranka laikykite pakelę šuns snukį, antgalio galiuką tvirtai atremkite į šnervę, nukreipę šiek tiek į viršų ir į išorę, kad visa vakcinos dozė patektų į nosį. Tada stipriai suspauskite 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).

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti sušaldytą (< –15 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės ir buteliuko po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Suleidus vieną dozę ir pakartotinai vieną dozę (iki 3 kartotinių dozių), vietinių ar sisteminių nepalankių reakcijų nepastebėta.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Prieš vakcinuojant patariama atlikti diagnostinį testą, leidžiantį nustatyti, ar šuo užsikrėtęs leišmanioze.

Informacijos apie vakcinos naudojimą gyvūnams, kurių organizme yra antikūnų prieš leišmanijas, įskaitant motininius antikūnus, nėra.

Turimų duomenų nepakanka nustatyti vakcinos poveikį visuomenės sveikatai ir žmonių infekcijų kontrolei.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš vakcinavimą rekomenduojama šunis dehelmintizuoti.

Vakcina neturėtų mažinti kitų priemonių, saugančių nuo moskitų, 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.

Vaistui patekus ant odos ar gleivinės, nedelsiant reikia plauti dideliu kiekiu vandens.

Vaikingumas

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Nesuderinamumai

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

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Pakuotės dydžiai

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.