

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

rPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.

Άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρνητικών στη *Leishmania* σκύλων ηλικίας άνω των 6 μηνών για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου, μετά από έκθεση στο παράσιτο *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε έρευνα πεδίου όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη σοβαρότητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών σημείων και του παρασιτικού φορτίου στον μυελό των οστών, τον σπλήνα και τους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 58 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Εμβολιάστε μόνο τα υγιή ζώα.

Η ανίχνευση της λοίμωξης από Leishmania με χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμασιών συνιστάται πριν από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε ζώα που ήδη έχουν αντισώματα έναντι της Leishmania, συμπεριλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο των ανθρώπινων λοιμώξεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Συνιστάται ο αποπαρασιτισμός των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει άλλα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση της έκθεσης στις σκνίπες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού προϊόντος και τη διαδικασία εμβολιασμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας που απαρτίζεται από γάντια, χειρουργική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

Μετά από κάθε χρήση, απολυμάνετε τα χέρια σας και την επιφάνεια εμβολιασμού χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

Εάν συμβεί επιμόλυνση, πλύνετε τα χέρια σας και ξεπλύνετε τις επιφάνειες των βλεννογόνων.

Άλλες προφυλάξεις

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να απεκκρίνουν τα συστατικά του εμβολίου έως και 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αποφεύγετε την επαφή με τα κόπρανα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Δεν έχουν αναφερθεί τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από εφάπαξ χορήγηση μίας δόσης και επαναλαμβανόμενη χορήγηση μίας δόσης (έως και τρεις επαναλαμβανόμενες δόσεις).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιoδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ρινική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση του 1 mL (0,5 mL/ρουθούνι) σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

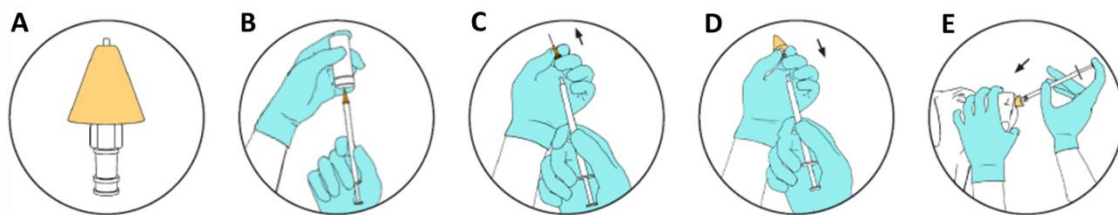
Αρχικός εμβολιασμός:

- Πρώτη δόση μετά τους πρώτους 6 μήνες ζωής.
- Δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Μία επιπλέον δόση θα πρέπει να χορηγείται κάθε 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Χορηγήστε το εμβόλιο ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:



- A. Χρησιμοποιήστε εμπορικά διαθέσιμη συσκευή κατάλληλη για ενδορρινική χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων η οποία προσαρμόζεται σε σύριγγα όγκου 1 ml.
- B. Συλλέξτε τον κατάλληλο όγκο εμβολίου (1 mL) με βελόνα προσαρμοσμένη σε σύριγγα.
- C. Αφαιρέστε τη βελόνα.
- D. Προσαρμόστε την εμπορικά διαθέσιμη ενδορρινική συσκευή.
- E. Με το ελεύθερο χέρι σας, κρατήστε το ρύγχος του σκύλου προς τα πάνω και εφαρμόστε σφιχτά το άκρο της συσκευής στο ρουθούνι, στοχεύοντας ελαφρώς προς τα πάνω και εξωτερικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο θα χορηγηθεί μέσα στη μύτη. Στη συνέχεια, πιέστε γρήγορα το έμβολο της σύριγγας για να χορηγήσετε το μισό προϊόν μέσα στο ρουθούνι (0,5 mL). Μεταφέρετε τη συσκευή στο άλλο ρουθούνι και επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης, χορηγώντας τον υπόλοιπο όγκο (0,5 mL).

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα) εάν είναι απαραίτητη

Για 4 ώρες μετά τη χορήγηση δέκα τυπικών δόσεων του εμβολίου, ακολουθούμενες από τη χορήγηση μίας δεύτερης δόσης εμβολίου, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας (1,3 °C).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα για κυνίδες–σκύλος–άλλα ανοσολογικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Κωδικός ATC vet: QI07AX.

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας έναντι της νόσου που προκαλείται από παράσιτα του είδους *Leishmania infantum*.

Ο εμβολιασμός προάγει μια ενεργητική ανοσολογική απόκριση έναντι του αντιγόνου LACK της *Leishmania*, η οποία χαρακτηρίζεται από ειδική ενεργοποίηση των T κυττάρων του περιφερικού

αίματος, των λεμφαδένων και του σπλήνα, και η οποία σχετίζεται με ειδική απελευθέρωση γ-ιντερφερόνης.

Διαγνωστικά εργαλεία σχεδιασμένα για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της *Leishmania infantum* (δοκιμασίες IFAT) θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τη διάκριση μεταξύ σκύλων εμβολιασμένων με το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε έρευνα πεδίου όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων. Τα δεδομένα δείχνουν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει περίπου 2 φορές λιγότερο κίνδυνο να εμφανίσει ενεργή λοίμωξη, 3 φορές λιγότερο κίνδυνο εμφάνισης κλινικής νόσου και 3,5 φορές λιγότερο κίνδυνο εμφάνισης ανιχνεύσιμων παρασίτων στο αίμα από τους μη εμβολιασμένους σκύλους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Εξαιτίας της απουσίας μελετών συμβατότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Κατεψυγμένο φιαλίδιο
Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
24 μήνες στους -15 °C - -30°C.

Αποψυγμένο φιαλίδιο
1 μήνας στους 2°C – 8°C εντός των 24 μηνών διάρκειας ζωής.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

6. 4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται κατεψυγμένο (< -15 °C).
Μετά την απόψυξη, φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1 που περιέχει 1 δόση του 1 mL, με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ και σφράγιση από αλουμίνιο.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν υπόλειμμα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή απόβλητά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/290

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/YYYY}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Οποιοσδήποτε προτίθεται να παρασκευάσει, να εισάγει, να έχει στην κατοχή του, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους καθώς αυτές οι δραστηριότητες μπορεί να απαγορεύονται σε ολόκληρη ή μέρος της επικράτειας του κράτους μέλους σύμφωνα με την εθνική του νομοθεσία.

ANNEX II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ> ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους
pPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του
Leishmania infantum

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

pPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK
Του *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 mL

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο (< -15 °C).

Μετά την απόψυξη, φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) για έως και 1 μήνα εντός της διάρκειας ζωής 24 μηνών.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα απόβλητα σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/290

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1 (1 δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους
pPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum*

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

pPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 mL

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χρήση

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

NEOLEISH ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα για σκύλους
pPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum*

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

pPAL-LACK υπερελικομένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Αχρωμο, διαυγές διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρνητικών στη *Leishmania* σκύλων ηλικίας άνω των 6 μηνών για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά από έκθεση στο παράσιτο *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε έρευνα πεδίου όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη σοβαρότητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών σημείων και του παρασιτικού φορτίου στον μυελό των οστών, τον σπλήνα και τους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση της ανοσίας: 58 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια της ανοσίας: 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Καμία.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση του 1 mL (0,5 mL/ρουθούνι) σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

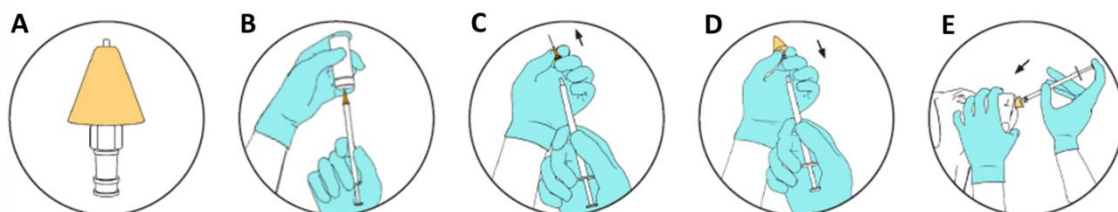
Αρχικός εμβολιασμός:

- Πρώτη δόση μετά τους πρώτους 6 μήνες ζωής,
- Δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Μία επιπλέον δόση θα πρέπει να χορηγείται κάθε 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Χορηγήστε το εμβόλιο ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:



- Χρησιμοποιήστε εμπορικά διαθέσιμη συσκευή κατάλληλη για ενδορρινική χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων η οποία προσαρμόζεται σε σύριγγα όγκου 1 mL.
- Συλλέξτε τον κατάλληλο όγκο εμβολίου (1 mL) με βελόνα προσαρμοσμένη σε σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα.
- Προσαρμόστε την εμπορικά διαθέσιμη ενδορρινική συσκευή.
- Με το ελεύθερο χέρι σας, κρατήστε το ρύγχος του σκύλου προς τα πάνω και εφαρμόστε σφιχτά το άκρο της συσκευής στο ρουθούνι, στοχεύοντας ελαφρώς προς τα πάνω και εξωτερικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο θα χορηγηθεί μέσα στη μύτη. Στη συνέχεια, πιέστε γρήγορα το έμβολο της σύριγγας για να χορηγήσετε το μισό προϊόν μέσα στο ρουθούνι (0,5 mL). Μεταφέρετε τη συσκευή στο άλλο ρουθούνι και επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης, χορηγώντας τον υπόλοιπο όγκο (0,5 mL).

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κατεψυγμένο φιαλίδιο

Να φυλάσσεται και μεταφέρεται κατεψυγμένο ($< -15^{\circ}\text{C}$).

Αποψυγμένο φιαλίδιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) για έως και 1 μήνα εντός της διάρκειας ζωής 24 μηνών.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά την ένδειξη της ημερομηνίας λήξεως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος στόχος:

Δεν έχουν αναφερθεί τοπικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από εφάπαξ χορήγηση μίας δόσης και επαναλαμβανόμενη χορήγηση μίας δόσης (έως και τρεις επαναλαμβανόμενες δόσεις).

Εμβολιάστε μόνο τα υγιή ζώα.

Η ανίχνευση της λοίμωξης από *Leishmania* με χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμασιών συνιστάται πριν από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε ζώα που ήδη έχουν αντισώματα έναντι της *Leishmania*, συμπεριλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο των ανθρώπινων λοιμώξεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Συνιστάται ο αποπαρασιτισμός των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει άλλα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση της έκθεσης στις σκνίπες

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Κατά τον χειρισμό του κτηνιατρικού προϊόντος και τη διαδικασία εμβολιασμού, θα πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας που απαρτίζεται από γάντια, χειρουργική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά.

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να απεκκρίνουν τα συστατικά του εμβολίου έως και 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αποφεύγετε την επαφή με τα κόπρανά.

Μετά από κάθε χρήση, απολυμάνετε τα χέρια σας και την επιφάνεια εμβολιασμού χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

Εάν συμβεί επιμόλυνση, πλύνετε τα χέρια σας και ξεπλύνετε τις επιφάνειες των βλεννογόνων.

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την κύηση δεν έχει τεκμηριωθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Για 4 ώρες μετά τη χορήγηση δέκα τυπικών δόσεων του εμβολίου, ακολουθούμενες από τη χορήγηση μίας δεύτερης δόσης εμβολίου, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας (1,3 °C).

Ασυμβατότητες:

Απουσία μελετών συμβατότητας, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν θα πρέπει να απορρίπτονται στα λύματα ή τα οικιακά απόβλητα. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο τύπου 1 που περιέχει 1 δόση του 1 mL, με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ και σφράγιση από αλουμίνιο.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

España

Petia Vet Health, S.A.
Calle Relva s/n
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986330400

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
Ισπανία
Tel: +34 986330400