

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Každý 1 ml dávky obsahuje:

superhelikální plazmidovou DNA pPAL-LACK kódující protein LACK
prvoka *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

Bezbarvý průhledný roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů bez nákazy prvokem *Leishmania* od věku 6 měsíců ke snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici prvokem *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální čelenž prvokem *Leishmania infantum* snižovala vakcína závažnost onemocnění včetně klinických příznaků a parazitární zátěže v kostní dřeni, slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dnů po primovakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po primovakcinaci

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje detekce infekce prvokem *Leishmania* pomocí vhodného diagnostického testu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s protilátkami proti prvoku Leishmania včetně těch s mateřskými protilátkami.

Dopad vakcíny z hlediska veřejného zdraví a kontroly lidské infekce nelze z dostupných údajů odhadnout.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před vakcinací se doporučuje odčervení napadených psů.

Vakcinace nesmí překážet dalším opatřením provedeným za účelem omezení expozice písečným muškám.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a během postupu vakcinace by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, chirurgické roušky a ochranných brýlí.

Po každém použití si vydezinfikujte ruce a oblast vakcinace za použití příslušného dezinfekčního prostředku.

Pokud dojde ke kontaminaci, omyjte si ruce a opláchněte povrch sliznic vodou.

Další opatření

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcínu až 15 dnů po vakcinaci. V tomto období se vyhněte náhodnému kontaktu se stolicí.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po podání jedné dávky nebo při opakovaném podávání jedné dávky (až 3 opakované dávky) nebyly pozorovány žádné místní ani systémové nežádoucí účinky.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání

Podejte jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nozdru) v souladu s následujícím harmonogramem vakcinace:

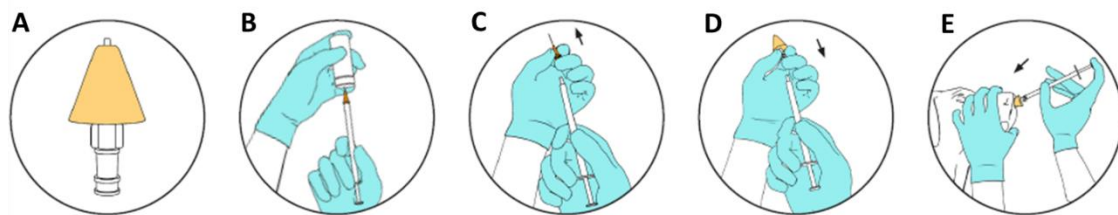
Primovakcinace:

- první dávka ve věku 6 měsíců,
- druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

- jedna dávka vakcíny má být podána každých 6 měsíců po primovakcinaci.

Vakcínu podejte podle následujících kroků.



- Použijte komerční prostředek vhodný k intranazálnímu podání veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený na injekční stříkačku o objemu 1 ml.
- Natáhněte správný objem vakcíny (1 ml) jehlou připojenou k injekční stříkačce.
- Odstraňte jehlu.
- Připojte komerční intranazální prostředek.
- Volnou rukou držte čenich psa vzhůru a hrot prostředku umístěte pevně proti nozdře. Mířte mírně nahoru a vně, abyste zajistili, že do nosu podáte celou dávku. Pak svižně stlačte píst injekční stříkačky, čímž podáte polovinu léku do nozdry (0,5 ml). Prostředek přemístěte do druhé nozdry a opakujte postup aplikace. Podejte zbývající objem (0,5 ml).

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

4 hodiny po podání deseti standardních dávek vakcíny s následným podáním druhé dávky vakcíny bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (o 1,3 °C).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Neuplatňuje se.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: imunologické přípravky pro psovitě – psy – ostatní imunologické přípravky ATCvet kód: QI07AX

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*

Vakcína navozuje aktivní imunitní odpověď proti antigenu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanou specifickou aktivací T-lymfocytů v periferní krvi, lymfatických uzlinách a slezině, což je spojeno s uvolněním specifického interferonu gama.

K odlišení psů vakcinovaných touto vakcínou a psů infikovaných prvokem *Leishmania infantum* mohou být vhodné diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT).

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem. Údaje prokázaly, že vakcinovaní psi mají oproti nevakcinovaným psům přibližně 2krát menší riziko rozvoje aktivní infekce, 3krát menší riziko rozvoje klinického onemocnění a 3,5krát menší riziko, že v jejich krvi budou detekováni paraziti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Zmražená injekční lahvička
Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 24 měsíců při teplotě -15°C až -30°C .

Rozmražená lahvička
1 měsíc při teplotě 2°C až 8°C v rámci 24měsíční doby použitelnosti.

Jakmile se vakcína rozmrazí, nesmí být znovu zmrazena.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte zmrazené ($< -15^{\circ}\text{C}$).
Po rozmrazení uchovávejte a přepravujte v chladu ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace:

10 DATUM REVIZE TEXTU

{DD/MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Osoba, která má v úmyslu vyrábět, dovážet, držet, prodávat, vydávat a používat tento veterinární léčivý přípravek se musí na prvním místě informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech, protože tyto aktivity mohou být v členském státě zakázány na celém území nebo jeho části v souladu s národní legislativou.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uvedeno jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Lepenková krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy
Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Každý 1 ml dávky obsahuje:

superhelikální plazmidovou DNA pPAL-LACK kódující protein LACK
prvoka *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, roztok

4. VELIKOST BALENÍ

1 ml

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE**7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ**

Nosní podání
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (< –15 °C).

Po rozmrazení uchovávejte a přepravujte v chladu (2 °C – 8 °C) maximálně 1 měsíc během doby platnosti 24 měsíců.

Jakmile se vakcína rozmrazí, nesmí být znovu zmrazena.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/22/290

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**Injekční lahvička ze skla typu I (1 dávka)****1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum***2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Každý 1 ml dávky obsahuje:

superhelikální plazmidovou DNA pPAL-LACK kódující protein LACK

prvoka *Leishmania infantum* 212,5–250 µg**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Nosní podání

5. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarže {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy
Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Léčivá látka:

Každý 1 ml dávky obsahuje:

superhelikální plazmidovou DNA pPAL-LACK kódující protein LACK
prvoka *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

Bezbarvý průhledný roztok

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci psů bez nákazy prvokem *Leishmania* od věku 6 měsíců ke snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici prvokem *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální čelenž prvokem *Leishmania infantum* snižovala vakcína závažnost onemocnění včetně klinických příznaků a parazitární zátěže v kostní dřeni, slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dnů po primovakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po primovakcinaci

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Žádné.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Nosní podání

Podejte jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nozdru) v souladu s následujícím harmonogramem vakcinace:

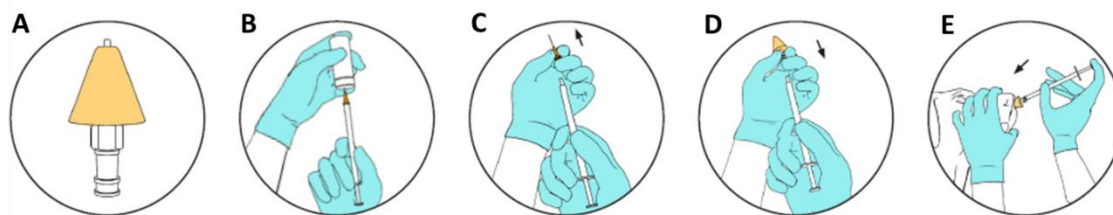
Primovakcinace:

- První dávka ve věku 6 měsíců,
- Druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

- Jedna dávka vakcíny má být podána každých 6 měsíců po primovakcinaci.

Vakcínu podejte podle následujících kroků.



- Použijte komerční prostředek vhodný k intranazálnímu podání veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený na injekční stříkačku o objemu 1 ml.
- Natáhněte správný objem vakcíny (1 ml) jehlou připojenou k injekční stříkačce.
- Odstraňte jehlu.
- Připojte komerční intranazální prostředek.
- Volnou rukou držte čenich psa vzhůru a hrot prostředku umístěte pevně proti nozdře. Mířte mírně nahoru a vně, abyste zajistili, že do nosu podáte celou dávku. Pak svižně stlačte píst injekční stříkačky, čímž podáte polovinu léku do nozdry (0,5 ml). Prostředek přemístěte do druhé nozdry a opakujte postup aplikace. Podejte zbývající objem (0,5 ml).

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Neuplatňuje se

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zmražená injekční lahvička

Uchovávejte a přepravujte zmrazené ($< -15\text{ °C}$).

Rozmražená lahvička

Uchovávejte a přepravujte v chladu ($2\text{ °C} - 8\text{ °C}$) maximálně 1 měsíc během doby platnosti 24 měsíců.

Jakmile se vakcína rozmrazí, nesmí být znovu zmrazena.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvi po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Po podání jedné dávky nebo při opakovaném podávání jedné dávky (až 3 opakované dávky) nebyly pozorovány žádné místní ani systémové nežádoucí účinky.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje detekce infekce prvokem *Leishmania* pomocí vhodného diagnostického testu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s protilátkami proti prvoku *Leishmania* včetně těch s mateřskými protilátkami.

Dopad vakcíny z hlediska veřejného zdraví a kontroly lidské infekce nelze z dostupných údajů odhadnout.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervení napadených psů.

Vakcinace nesmí překážet dalším opatřením provedeným za účelem omezení expozice písečným muškám.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a během postupu vakcinace by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, chirurgické roušky a ochranných brýlí.

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcínu až 15 dnů po vakcinaci. V tomto období se vyhněte náhodnému kontaktu se stolicí.

Po každém použití si vydezinfikujte ruce a oblast vakcinace za použití příslušného dezinfekčního prostředku.

Pokud dojde ke kontaminaci, omyjte si ruce a opláchněte povrch sliznic vodou.

Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

4 hodiny po podání deseti standardních dávek vakcíny s následným podáním druhé dávky vakcíny bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (o 1,3 °C).

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte se svým veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Lepenková krabička s 1 injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

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

Španělsko

Tel: +34 986330400