

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOLEISH neusspray, oplossing voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis van 1 ml:

pPAL-LACK supercoiled plasmide-DNA dat codeert voor LACK-eiwit
van *Leishmania infantum*212,5- 250 microgram

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumfosfaat, watervrij
Natriumchloride
Water voor injecties

Kleurloze, heldere oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van *Leishmania*-negatieve honden vanaf de leeftijd vanaf 6 maanden oud, om de kans op het ontwikkelen van een actieve infectie en/of klinische ziekte na blootstelling aan *Leishmania infantum* te verminderen.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij honden gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk.

In laboratoriumonderzoeken, waaronder experimentele blootstelling met *Leishmania infantum*, verminderde het vaccin de ernst van de ziekte, inclusief klinische verschijnselen en hoeveelheid parasieten in het beenmerg, de milt en de lymfeknopen.

Aanvang van de immuniteit: 58 dagen na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na het basisvaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan vaccinatie vast te stellen of een Leishmania-infectie aanwezig is met passend diagnostisch onderzoek.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij dieren met antilichamen tegen Leishmania, waaronder dieren met maternale antilichamen.

De impact van het vaccin ten aanzien van de volksgezondheid en beheersing van infectie bij de mens kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontworming van geïnfecteerde honden voorafgaand aan vaccinatie wordt aanbevolen.

Naast vaccinatie moeten ook andere maatregelen worden genomen om blootstelling aan zandvliegen te verlagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, een chirurgisch masker en veiligheidsbril, moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en tijdens de vaccinatieprocedure.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam tot 15 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet accidenteel contact met de ontlasting worden vermeden.

Na elk gebruik moeten de handen en het vaccinatiegebied met een passend desinfecterend middel worden gedesinfecteerd.

Handen wassen en slijmvliezen spoelen met water in geval van contaminatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger, ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intranasale toediening.

Een dosis van 1 ml (0,5 ml/neusgat) volgens het volgende vaccinatieschema toedienen:

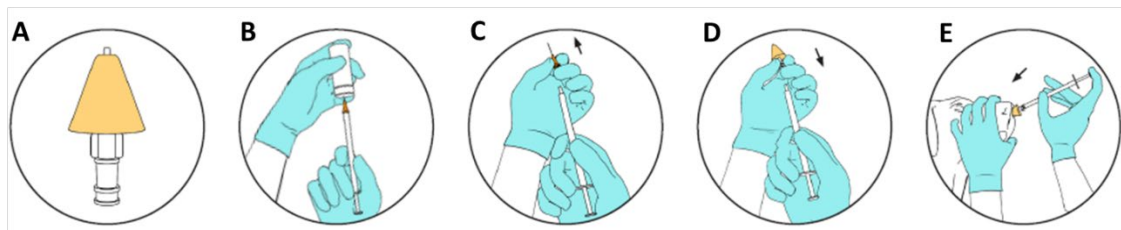
Basisvaccinatie:

- Eerste dosis vanaf de leeftijd van 6 maanden oud.
- Tweede dosis 2 weken later.

Hervaccinatie:

- Geef een enkele dosis van het vaccin elke 6 maanden na het basisvaccinatieschema.

Dien het vaccin toe aan de hand van de volgende stappen:



- Gebruik een commercieel hulpmiddel dat geschikt is voor intranasale toediening van diergeneesmiddelen en dat met een injectiespuit van 1 ml kan worden gebruikt.
- Trek het juiste volume van het vaccin (1 ml) op met een optreknaald op een spuit.
- Verwijder de optreknaald.
- Zet het commerciële intranasale hulpmiddel op de spuit.
- Houd met de vrije hand de snuit van de hond omhoog en plaats de punt van het hulpmiddel stevig tegen het neusgat. Richt daarbij iets omhoog en naar de buitenkant van het neusgat om er zeker van te zijn dat het vaccin volledig in de neus wordt afgegeven. Druk vervolgens de plunjer van de spuit met een korte beweging stevig in om de helft van het geneesmiddel in het neusgat af te geven (0,5 ml). Plaats het hulpmiddel nu in het andere neusgat en herhaal de stappen om de rest van het volume (0,5 ml) toe te dienen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Na toediening van tien standaarddoses van het vaccin gevolgd door toediening van een tweede dosis van het vaccin is er een tijdelijke temperatuursverhoging (1,3 °C) waargenomen gedurende 4 uur.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AX.

Stimuleert de actieve immuniteit tegen ziekte veroorzaakt door *Leishmania infantum*-parasieten.

Vaccinatie induceert een actieve immuunrespons tegen *Leishmania* LACK-antigeen. Die wordt gekenmerkt door een specifieke activatie van T-cellen in perifeer bloed, de lymfeknopen en de milt, wat gerelateerd is aan specifieke gamma- interferonafgifte.

Diagnostische middelen die zijn ontwikkeld voor de detectie van antilichamen tegen *Leishmania infantum* (IFAT diagnostische tests) zouden onderscheid moeten kunnen maken tussen honden die gevaccineerd zijn met dit vaccin en honden die geïnfecteerd zijn met *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij honden gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk. De gegevens hebben aangetoond dat een gevaccineerde hond ongeveer 2 maal minder risico loopt op het ontwikkelen van een actieve infectie, 3 maal minder risico op het ontwikkelen van een klinische ziekte en 3,5 maal minder risico op het hebben van detecteerbare parasieten in het bloed dan niet-gevaccineerde honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Bevroren flacon:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar bij -15 °C tot -30 °C.

Ontdooide flacon:

1 maand bij 2 °C – 8 °C binnen de houdbaarheidstermijn van 2 jaar.

Eenmaal ontdooid, dient het vaccin niet opnieuw bevroren te worden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bevroren bewaren en transporteren {-15 °C tot -30 °C}.

Na het ontdooien gekoeld bewaren en vervoeren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van type 1 die 1 dosis van 1 ml bevat, met een butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van type 1 die 1 dosis van 1 ml bevatten, met een butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/290/001-002

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20/12/2022.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos 1 x 1 ml en 10 x 1 ml****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

NEOLEISH neusspray, oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

pPAL-LACK supercoiled plasmide-DNA dat codeert voor LACK-eiwit
van *Leishmania infantum*212,5- 250 microgram

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 ml
10 x 1 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

5. INDICATIES**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor intranasale toediening

7. WACHTTIJD(EN)**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp. {mm/jjjj}

Ontdooide flacon:

1 maand bij 2 °C – 8 °C binnen de houdbaarheidstermijn van 2 jaar.

Eenmaal ontdooid, dient het vaccin niet opnieuw bevroren te worden.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bevroren bewaren en transporteren {-15 °C tot -30 °C}.

Na het ontdooien gekoeld bewaren en vervoeren (2 °C – 8 °C) gedurende maximaal 1 maand binnen de geldigheidsperiode van 24 maanden.

Eenmaal ontdooid, dient het vaccin niet opnieuw bevroren te worden.

Beschermen tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CZ Vaccines, S.A.U.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

EU/2/22/290/001 (1 x 1 ml)
EU/2/22/290/002 (10 x 1 ml)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon van type 1 (1 dosis)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NEOLEISH

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

pPAL-LACK supercoiled plasmide-DNA dat codeert voor LACK-eiwit
van *Leishmania infantum* 212,5- 250 mcg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Ontdooide flacon:

1 maand bij 2 °C – 8 °C binnen de houdbaarheidstermijn van 2 jaar.

Eenmaal ontdooid, dient het vaccin niet opnieuw bevroren te worden.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

NEOLEISH neusspray, oplossing voor honden

2. Samenstelling

Werkzaam bestanddeel:

Per dosis van 1 ml:

pPAL-LACK supercoiled plasmide-DNA dat codeert voor LACK-eiwit
van *Leishmania infantum* 212,5- 250 microgram

Kleurloze, heldere oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van Leishmania-negatieve honden vanaf de leeftijd vanaf 6 maanden oud, om de kans op het ontwikkelen van een actieve infectie en/of klinische ziekte na blootstelling aan *Leishmania infantum* te verminderen.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij honden gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk.

In laboratoriumonderzoeken, waaronder experimentele blootstelling met *Leishmania infantum*, verminderde het vaccin de ernst van de ziekte, inclusief klinische verschijnselen en hoeveelheid parasieten in het beenmerg, de milt en de lymfeknopen.

Aanvang van de immuniteit: 58 dagen na het basisvaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na het basisvaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan vaccinatie vast te stellen of een Leishmania-infectie aanwezig is met passend diagnostisch onderzoek.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin bij dieren met antilichamen tegen Leishmania, waaronder dieren met maternale antilichamen.

De impact van het vaccin ten aanzien van de volksgezondheid en beheersing van infectie bij de mens kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Ontworming van geïnfecteerde honden voorafgaand aan vaccinatie wordt aanbevolen.

Naast vaccinatie moeten ook andere maatregelen worden genomen om blootstelling aan zandvliegen te verlagen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Persoonlijke beschermingsmiddelen, bestaande uit handschoenen, een chirurgisch masker en veiligheidsbril, moeten worden gedragen tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel en tijdens de vaccinatieprocedure.

Gevaccineerde honden kunnen de vaccinstam tot 15 dagen na de vaccinatie uitscheiden. In deze periode moet accidenteel contact met de ontlasting worden vermeden.

Na elk gebruik moeten de handen en het vaccinatiegebied met een passend desinfecterend middel worden gedesinfecteerd.

Handen wassen en slijmvliezen spoelen met water in geval van contaminatie.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van tien standaarddoses van het vaccin gevolgd door toediening van een tweede dosis van het vaccin is er een tijdelijke temperatuursverhoging (1,3 °C) waargenomen gedurende 4 uur.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond

Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intranasale toediening.

Een dosis van 1 ml (0,5 ml/neusgat) volgens het volgende vaccinatieschema toedienen:

Basisvaccinatie:

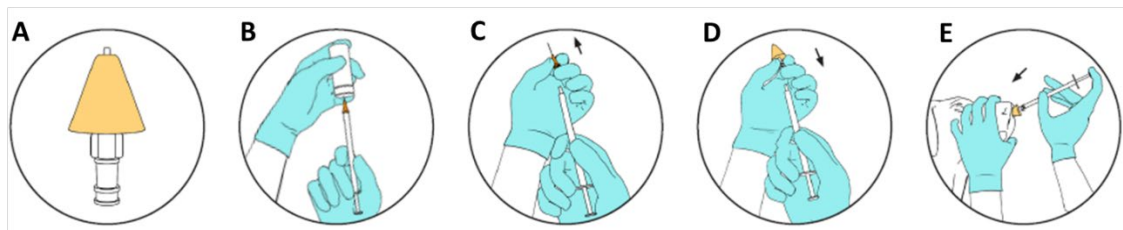
- Eerste dosis vanaf de leeftijd van 6 maanden.
- Tweede dosis 2 weken later.

Hervaccinatie:

- Geef een enkele dosis van het vaccin elke 6 maanden na het basisvaccinatieschema.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dien het vaccin toe aan de hand van de volgende stappen:



- Gebruik een commercieel hulpmiddel dat geschikt is voor intranasale toediening van diergeneesmiddelen en dat met een injectiespuit van 1 ml kan worden gebruikt.
- Trek het juiste volume van het vaccin (1 ml) op met een optreknaald op een spuit.
- Verwijder de optreknaald.
- Zet het commerciële intranasale hulpmiddel op de spuit.
- Houd met de vrije hand de snuit van de hond omhoog en plaats de punt van het hulpmiddel stevig tegen het neusgat. Richt daarbij iets omhoog en naar de buitenkant van het neusgat om er zeker van te zijn dat het vaccin volledig in de neus wordt afgegeven. Druk vervolgens de plunjer van de spuit met een korte beweging stevig in om de helft van het geneesmiddel in het neusgat af te geven (0,5 ml). Plaats het hulpmiddel nu in het andere neusgat en herhaal de stappen om de rest van het volume (0,5 ml) toe te dienen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bevroren flacon

Bevroren bewaren en transporteren {-15 °C tot -30 °C}.

Ontdooide flacon

Gekoeld bewaren en vervoeren (2 °C – 8 °C) gedurende maximaal 1 maand binnen de geldigheidsperiode van 24 maanden.

Eenmaal ontdooid, dient het vaccin niet opnieuw bevroren te worden.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/22/290/001-002

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen flacon van type 1 die 1 dosis van 1 ml bevat, met een butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Kartonnen doos met 10 glazen flacons van type 1 die 1 dosis van 1 ml bevatten, met een butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{DD/MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelendatabank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Pontevedra

Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Република България

"АСКЛЕП - ФАРМА" ООД
ж.к. "Люлин 7", бл. 711А, магазин 3
София, 1324
Република България
Тел: + 359888837191

Ελλάδα

Lapapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

España

Vetia Animal Health, S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
España
Tel: +34 986 33 04 00

Κύπρος

Lapapharm SA
Καραολή και Δημητρίου 33,
Λυκόβρυση, 141 23, Αττική,
Ελλάδα
Τηλ: +30 214 6878580

België/Belgique/Belgien, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Česká republika, Magyarország, Danmark, Malta, Deutschland, Nederland, Eesti, Norge, Österreich, Polska, France, Portugal, Hrvatska, România, Ireland, Slovenija, Ísland, Slovenská republika, Italia, Suomi/Finland, Sverige, Latvija, United Kingdom (Northern Ireland)

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Spain
Tel: +34 986 33 04 00

17. Overige informatie

Stimuleert de actieve immuniteit tegen ziekte veroorzaakt door *Leishmania infantum*-parasieten.

Vaccinatie induceert een actieve immuunrespons tegen *Leishmania* LACK-antigeen. Die wordt gekenmerkt door een specifieke activatie van T-cellen in perifeer bloed, de lymfeklieren en de milt, wat gerelateerd is aan specifieke gamma- interferonafgifte.

Diagnostische middelen die zijn ontwikkeld voor de detectie van antilichamen tegen *Leishmania infantum* (IFAT diagnostische tests) zouden onderscheid moeten kunnen maken tussen honden die gevaccineerd zijn met dit vaccin en honden die geïnfecteerd zijn met *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin werd aangetoond in een veldonderzoek waarbij honden gedurende een periode van twee jaar op natuurlijke wijze werden blootgesteld aan *Leishmania infantum* in gebieden met een hoge infectiedruk. De gegevens hebben aangetoond dat een gevaccineerde hond ongeveer 2 maal minder risico loopt op het ontwikkelen van een actieve infectie, 3 maal minder risico op het ontwikkelen van een klinische ziekte en 3,5 maal minder risico op het hebben van detecteerbare parasieten in het bloed dan niet-gevaccineerde honden.

Kanalisatie

UDD