

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej għall-immieher, għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum* 212.5-250 mcg

Ingredjenti ohra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium phosphate anhydrous
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjoni

Soluzzjoni bla kulur u trasparenti.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' klieb negattivi għal *Leishmania* mill-età ta' 6 xhur biex jitnaqqas ir-riskju li tiġi żviluppata infezzjoni attiva u/jew marda klinika, wara esponent għal *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn.

Fi studji tal-laboratorju inkluż sfida sperimentali b'*Leishmania infantum*, it-tilqima naqqset is-severità tal-marda, inklużi sinjali kliniċi u l-piż tal-parassiti fil-mudullun, fil-milsa u fin-nodi limfatiċi.

Bidu tal-immunità: 58 jum wara l-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti ohra.

3.4 Twissijiet speċjali

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Is-sejbien tal-infezzjoni Leishmania permezz ta' test dijanjostiku xieraq huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f'annimali b'antikorpi kontra Leishmania, inkluż dawk b'antikorpi materni.

L-impatt tal-vaċċin f'termini tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bniedem ma jistax jiġi stmat mid-*data* disponibbli.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Hija rrakkomandata terapija antelmintika għall-klieb infestati qabel jingħata t-tilqim.

It-tilqim ma għandux jipprevjeni miżuri oħra meħuda biex jitnaqqas l-esponiment għas-sandflies.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta jiġi mmaniġġat il-prodott mediċinali veterinarju u matul il-proċedura tat-tilqim għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, f'maskra kirurgika u f'nuċċalijiet tas-sigurtà.

Il-klieb imlaqqma jistgħu jneħħu l-vaċċin sa 15-il jum wara t-tilqim. Evita kuntatt aċċidentali mal-ippurgar matul dan il-perjodu.

Wara kull użu, iddiżinfetta jdek u ż-żona tat-tilqim bl-użu ta' diżinfettant xieraq.

Aħsel idejk u laħlaħ l-uċuħ tal-mukoża bl-ilma jekk ikun hemm kontaminazzjoni.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb
Xejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara l-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Użu għall-imnieher.

Agħti doża waħda ta' 1 mL (0.5 mL/minħar) skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

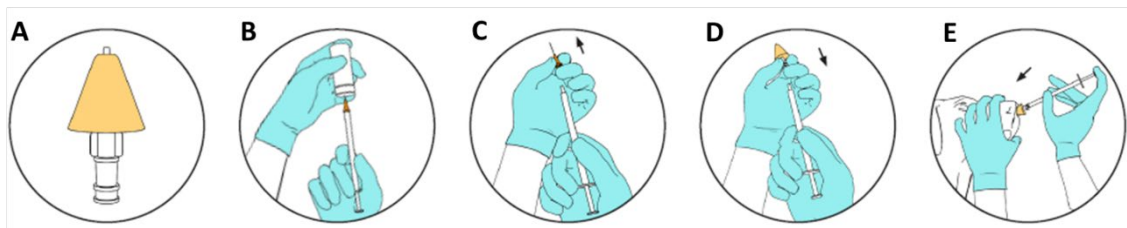
Tilqima primarja:

- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur.
- It-tieni doża ġimagħtejn wara.

Tilqima mill-ġdid:

- Doża waħda ta' tilqima li għandha tingħata kull 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

Agħti t-tilqima skont il-passi li ġejjin:



- Uża apparat kummerċjali adatt għall-għoti mill-imnieher ta' prodotti mediċinali veterinarji adattabbli għal siringa tal-injezzjoni b'volum ta' 1 mL.
- Nehhi l-volum xieraq tal-vaċċin (1 mL) b'labra mwahħla ma' siringa.
- Nehhi l-labra.
- Wahħal l-apparat tal-imnieher għal użu kummerċjali.
- Bl-id li ma għandek xejn fiha, zomm imnieher il-kelb 'il fuq u poġġi b'mod li joqgħod sew it-tarf tal-apparat mal-minħar billi timmira flit 'il fuq u 'l barra biex tiżgura li t-tilqima tingħata kompletament ġol-imnieher. Imbagħad, aghfas il-planger tas-siringa malajr biex twassal nofs il-prodott mediċinali fil-minħar (0.5 mL). Mexxi l-apparat għall-minħar l-ieħor u rrepeti l-proċess tal-applikazzjoni, filwaqt li tagħti l-volum li jifdal (0.5 mL).

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Żieda temporanja fit-temperatura (1.3 °C) tigi osservata għal 4 sigħat wara l-għoti ta' għaxar dozi standard tal-vaċċin segwit mill-għoti tat-tieni doża tal-vaċċin.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI IMMUNOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QI07AX.

Biex tistimula immunità attiva kontra l-mard ikkawżat mill-parassiti *Leishmania infantum*.

It-tilqim jinduċi rispons immuni attiv kontra l-antigen LACK ta' *Leishmania* kkaratterizzat minn attivazzjoni speċifika taċ-ċelloli-T fid-demmm periferali, fin-nodi limfatiċi u fil-milsa, li hija assoċjata mar-rilaxx speċifiku ta' interferon-gamma.

L-ghodod dijanjostiċi ddisinjati biex jidentifikaw antikorpi *Leishmania infantum* (testijiet dijanjostiċi IFAT) għandhom ikunu adatti biex jippermettu d-diskriminazzjoni bejn klieb imlaqqma b'dan il-vaċċin u klieb infettati b'*Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn. Id-data wriet li kelb imlaqqam għandu bejn wiehded u ieħor darbtejn inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva, 3 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika, 3.5 darbiet inqas riskju li jkollu parassiti li jistgħu jiġu identifikati fid-demmm, minn klieb mhux imlaqqmin.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibilitajiet maġġuri

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Kunjett iffriżat:

Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: sentejn f'temperatura ta' -15 °C sa -30 °C.

Kunjett mahlul:

Xahar f'temperatura ta' 2 °C sa 8 °C fi żmien sentejn ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ.

Ladarba jinħall, il-vaċċin ma għandux jerġa' jiġi ffrizāt.

5.3 Taghrif dwar kif għandu jinħażen

Ahżen u ttrasporta ffrizāt { -15 °C sa -30 °C }.

Ladarba jinħall, ahżnu u ttrasportah go frigg (2 °C – 8 °C).

Ipproteġi mid-dawl.

5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ wiehded ta' tip I li fih doża waħda ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butyl u sigill tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I li fihom doża waħda ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butyl u sigill tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/22/290/001-002

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20/12/2022.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

<{XX/SSSS}>

<{JJ/XX/SSSS}>

<{JJ xahar SSSS}>

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'[database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' tal-Prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa tal-kartun 1 x 1 mL u 10 x 1 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH soluzzjoni għal sprej għall-imnieher

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum* 212.5-250 mikrogramma

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 x 1 mL

10 x 1 mL

4. SPEĊI LI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu għall-imnieher

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Kunnett mahlul:

Xahar f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali.

Ladarba jinħall, il-vaċċin ma għandux jerġa' jiġi ffriżat.

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ffriżat { -15 °C sa -30 °C }.

Ladarba jinħall, aħżnu u ttrasportah ġo friġġ (2 °C – 8 °C) għal perjodu massimu ta' xahar fil-perjodu ta' validità ta' 24 xahar.

Ladarba jkun niżel, il-vaċċin ma għandux jiġi ffrizāt mill-ġdid.

Ipproteġi mid-dawl.

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”
--

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

Kunjett tal-ħġieġ tat-tip I (doża 1)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

NEOLEISH

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum*..... 212.5-250 mcg

3. NUMRU TAL-LOTT

Lot {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

Kunjett mahlul:

Xahar f'temperatura ta' 2 °C – 8 °C ta' żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali.

Ladarba jinħall, il-vaċċin ma għandux jerga' jiġi ffriżat.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

NEOLEISH soluzzjoni tal-isprej għall-immieher, għall-klieb

2. Kompożizzjoni

Sustanza attiva:

Kull doża ta' 1 mL fiha:

Kodifikazzjoni tad-DNA plasmidika supercoiled pPAL-LACK għall-proteina LACK minn *Leishmania infantum*212.5-250 mikrogramma

Soluzzjoni bla kulur u trasparenti.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-immunizzazzjoni attiva ta' klieb negattivi għal *Leishmania* mill-età ta' 6 xhur biex jitnaqqas ir-riskju li tiġi żviluppata infezzjoni attiva u/jew marda klinika wara esponiment għal *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn.

Fi studji tal-laboratorju inkluż sfida sperimentali b'*Leishmania infantum*, it-tilqima naqqset is-severità tal-marda, inklużi sinjali kliniċi u l-piż tal-parassiti fil-mudullun, fil-milsa u fin-nodi limfatiċi.

Bidu tal-immunità: 58 jum wara l-kors primarju ta' tilqim.

Perjodu tal-immunità: 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali:

Laqqam annimali b'saħħithom biss.

Is-sejbien tal-infezzjoni *Leishmania* permezz ta' test dijanjostiku xieraq huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

M'hemm l-ebda informazzjoni disponibbli dwar l-użu tat-tilqima f'annimali b'antikorpi kontra Leishmania, inkluż dawk b'antikorpi materni.

L-impatt tal-vaċċin f'termini tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bniedem ma jistax jiġi stmat mid-*data* disponibbli.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Hija rrakkomandata terapija antelmintika għall-klieb infestati qabel jingħata t-tilqim.

It-tilqim ma għandux jipprevjeni miżuri oħra meħuda biex jitnaqqas l-esponiment għas-sandflies.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Meta jiġi mmanigġat il-prodott mediċinali veterinarju u matul il-proċedura tat-tilqim għandu jintlibes tagħmir protettiv personali li jikkonsisti f'ingwanti, f'maskra kirurgika u f'nuċċalijiet tas-sigurtà.

Il-klieb imlaqqma jistgħu jneħħu l-vaċċin sa 15-il jum wara t-tilqim. Evita kuntatt aċċidentali mal-ippurgar matul dan il-perjodu.

Wara kull użu, iddiżinfetta jdek u ż-żona tat-tilqim bl-użu ta' diżinfettant xieraq.

Aħsel idejk u lahlah l-uċuħ tal-mukoża bl-ilma jekk ikun hemm kontaminazzjoni.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju ieħor. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Doża eċċessiva:

Żieda temporanja fit-temperatura (1.3 °C) tiġi osservata għal 4 sigħat wara l-ġħoti ta' għaxar dozi standard tal-vaċċin segwit mill-ġħoti tat-tieni doża tal-vaċċin.

Inkompatibilitajiet maġġuri:

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

Xejn.

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq billi tuża d-dettalji ta'

kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Użu għall-imnieher.

Agħti doża waħda ta' 1 mL (0.5 mL/minħar) skont l-iskeda ta' tilqim li ġejja:

Tilqima primarja:

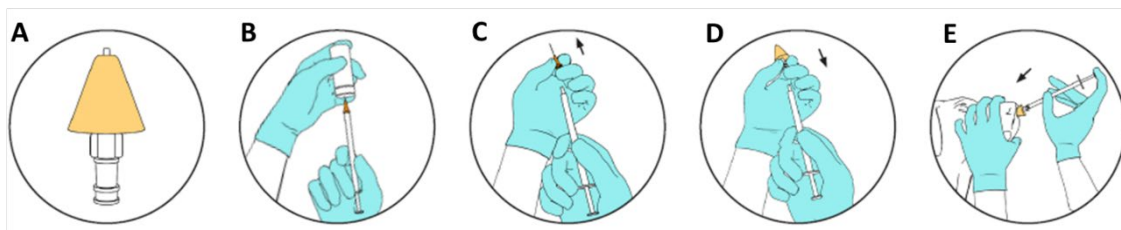
- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur,
- It-tieni doża ġimagħtejn wara.

Tilqima mill-ġdid:

- Doża waħda ta' tilqima li għandha tingħata kull 6 xhur wara l-kors primarju ta' tilqim.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Agħti t-tilqima skont il-passi li ġejjin:



- Uża apparat kummerċjali adatt għall-ġhoti mill-imnieher ta' prodotti mediċinali veterinarji adattabbli għal siringa tal-injezzjoni b'volum ta' 1 mL.
- Nehhi l-volum xieraq tal-vaċċin (1 mL) b'labra mwahħla ma' siringa.
- Nehhi l-labra.
- Wahħal l-apparat tal-imnieher għal użu kummerċjali.
- Bl-id li ma għandek xejn fiha, zomm imnieher il-kelb 'il fuq u poġġi b'mod li joqgħod sew it-tarf tal-apparat mal-minħar billi timmira fit 'il fuq u 'l barra biex tiżgura li t-tilqima tingħata kompletament ġol-imnieher. Imbagħad, aghfas il-plaġer tas-siringa malajr biex twassal nofs il-mediċina fil-minħar (0.5 mL). Mexxi l-apparat għall-minħar l-ieħor u rrepeti l-proċess tal-applikazzjoni, filwaqt li tagħti l-volum li jifdal (0.5 mL).

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Kunnett iffriżat

Ahžen u ttrasporta ffriżat { -15 °C sa -30 °C }..

Kunjett maħlul

Aħżnu u ttrasportah ġo friġġ (2 °C – 8 °C) għal perjodu massimu ta' xahar fil-perjodu ta' validità ta' 24 xahar.

Ladarba jkun niżel, il-vaċċin ma għandux jiġi ffrizāt mill-ġdid.

Ipproteġi mid-dawl.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kartuna u fuq il-flixxkun wara Jiskadi. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/22/290/001-002

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-kartun b'kunjett tal-ħġieġ wieħed ta' tip I li fih doża 1 ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butyl u sigill tal-aluminju.

Kaxxa tal-kartun b'10 kunjetti tal-ħġieġ ta' tip I li fihom doża waħda ta' 1 mL, b'tapp tal-lasktu tal-butyl u sigill tal-aluminju.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-'[database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)' tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rappurtati avvenimenti mhux mixtieqa:

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

Pontevedra
Spanja
Tel: +34 986 330 400

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

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

Petia Vet Health, S.A.U.
Calle Relva s/n
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

17. Informazzjoni oħra

Biex tistimula immunità attiva kontra l-mard ikkawżat mill-parassiti *Leishmania infantum*.

It-tilqim jinduċi rispons immuni attiv kontra l-antigen LACK ta' *Leishmania* kkaratterizzat minn attivazzjoni speċifika taċ-ċelloli-T fid-demmm periferali, fin-nodi limfatiċi u fil-milsa, li hija assoċjata mar-rilaxx speċifiku ta' interferon-gamma.

L-ġhodod dijanjostiċi ddisinjati biex jidentifikaw antikorpi *Leishmania infantum* (testijiet dijanjostiċi IFAT) għandhom ikunu adatti biex jippermettu d-diskriminazzjoni bejn klieb imlaqqma b'dan il-vaċċin u klieb infettati b'*Leishmania infantum*.

L-effikaċja tal-vaċċin intweriet fi studju fuq il-post li fih il-klieb kienu esposti b'mod naturali għal *Leishmania infantum* f'żoni bi pressjoni għolja ta' infezzjoni fuq perjodu ta' sentejn. Id-data wriet li kelb imlaqqam għandu bejn wiehded u ieħor darbtejn inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva, 3 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika, 3.5 darbiet inqas riskju li jkollu parassiti li jistgħu jiġu identifikati fid-demmm, minn klieb mhux imlaqqmin.