

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superšpiralizovanú plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK z prvoka *Leishmania infantum* .....212,5 – 250 mcg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Dihydrogenfosforečnan draselný
Bezvodý hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Voda na injekciu

Bezfarebný, priehľadný roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov od veku 6 mesiacov negatívnych na prvok *Leishmania* na zníženie rizika rozvoja aktívnej infekcie a/alebo klinického ochorenia po vystavení prvokom *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdií, kde boli psy prirodzene vystavené prvoku *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom v priebehu dvoch rokov.

V laboratórnych štúdiách vrátane experimentálnej čelenže s prvokom *Leishmania infantum* vakcína znížila závažnosť ochorenia vrátane klinických prejavov a parazitárnej nálože v kostnej dreni, slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dní po primárnom vakcinačnom cykle.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po primárnom vakcinačnom cykle.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### **3.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou sa odporúča detekcia infekcie prvoka *Leishmania* pomocou vhodného diagnostického testu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s protilátkami proti prvoku *Leishmania* vrátane tých, ktoré majú materské protilátky.

Vplyv vakcíny na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

### **3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča odčerviť nakazené psy.

Vakcinácia nesmie prekážať iným opatreniam na zníženie expozície kútovkám.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a počas vakcinácie je potrebné používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc, chirurgického rúška a ochranných okuliarov.

Vakcinované psy môžu vylučovať vakcínu až 15 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné vyhýbať sa náhodnému kontaktu so stolicou.

Po každom použití dezinfikovať ruky a oblasť vakcinácie pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

V prípade kontaminácie si umyť ruky a opláchnuť povrchy slizníc vodou.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

#### Psy

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Nazálne použitie.

Podat' jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nosovú dierku) podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

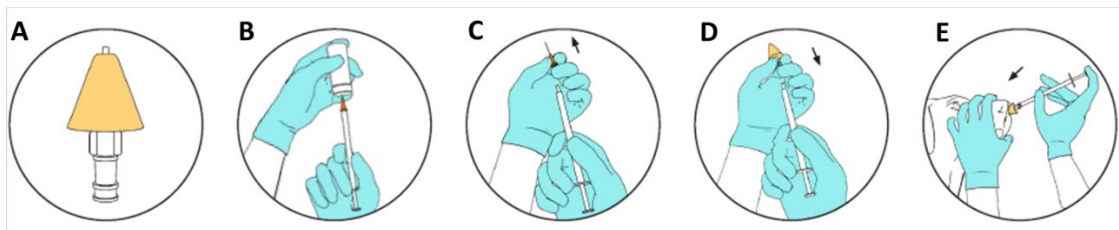
Primárna vakcinácia:

- Prvá dávka od 6 mesiacov veku.
- Druhá dávka o 2 týždne neskôr.

Revakcinácia:

- Jedna dávka vakcíny sa má podávať každých 6 mesiacov po primárnom vakcinačnom cykle.

Podat' vakcínu podľa nasledujúcich krokov:



- Použiť komerčnú pomôcku vhodnú na intranazálne podávanie veterinárnych liekov prispôbitelnú na 1 ml injekčnú striekačku s objemom 1 ml.
- Natiahnuť správny objem vakcíny (1 ml) pomocou ihly pripojenej k injekčnej striekačke.
- Odstrániť ihlu.
- Pripojiť komerčnú intranazálnu pomôcku.
- Voľnou rukou pridržať pysk psa nahor a jemne umiestniť hrot pomôcky oproti nosovej dierke smerujúc trochu nahor a von, aby sa zaistilo, že bude do nosa podaná celá vakcína. Potom svižne stlačiť piest injekčnej striekačky, aby sa do nosovej dierky podala polovica lieku (0,5 ml). Premiestniť pomôcku do druhej nosovej dierky a zopakovať postup aplikácie, podať zvyšný objem (0,5 ml).

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V priebehu 4 hodín po podaní desiatich štandardných dávok vakcíny s následným podaním druhej dávky vakcíny je pozorovaný prechodný nárast teploty (o 1,3 °C).

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

## **4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AX.**

Na stimuláciu aktívnej imunity proti ochoreniu spôsobenému parazitmi *Leishmania infantum*.

Vakcinácia navodzuje aktívnu imunitnú odpoveď proti antigénu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanú špecifickou aktiváciou T-buniek v periférnej krvi, lymfatických uzlinách a slezine, čo je spojené so špecifickým uvoľnením interferónu gama.

Na odlíšenie psov vakcinovaných touto vakcínou a psov infikovaných prvokom *Leishmania infantum* môžu byť vhodné diagnostické nástroje určené na detekciu protilátok proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT) .

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdií, kde boli psy prirodzene vystavené prvoku *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom v priebehu dvoch rokov. Údaje preukázali, že vakcinovaný pes má približne 2-krát nižšie riziko rozvoja aktívnej infekcie, 3-krát nižšie riziko rozvoja klinického ochorenia a 3,5-krát nižšie riziko detegovateľných parazitov v krvi ako nevakcinované psy.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Zmrazená liekovka:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky pri teplote -15 °C až -30 °C.

Rozmrazená liekovka:

1 mesiac pri teplote 2 °C – 8 °C v rámci 2-ročného času použiteľnosti.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znova zmrazovať.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať zmrazené {-15 °C až -30 °C}.

Po rozmrazení uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku typu I s jednou 1 ml dávkou, butylovou gumovou zátkou a hliníkovým zapečatením.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 sklenených liekoviek typu I s jednou 1 ml dávkou, butylovou gumovou zátkou a hliníkovým zapečatením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/290/001-002

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 20/12/2022.

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD mesiac RRRR}>

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

### **PRÍLOHA III**

#### **OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**Kartónová škatuľa 1 x 1 ml a 10 x 1 ml**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEOLEISH nosový roztokový sprej

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superšpiralizovanú plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK z prvoka *Leishmania infantum* ..... 212,5 – 250 mikrogramov

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 1 ml

10 x 1 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Nazálne použitie

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Rozmrazená liekovka:

1 mesiac pri teplote 2 °C – 8 °C v rámci 2-ročného času použiteľnosti.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znova zmrazovať.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať zmrazené {-15 °C až -30 °C}.

Po rozmrazení uchovávejte a prepravujte chladené (2 °C – 8 °C) po dobu maximálne 1 mesiaca v rámci 24-mesačného obdobia platnosti.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Sklenená injekčná liekovka typu I (1 dávka)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

NEOLEISH

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superspiralizovanú plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK z prvoka *Leishmania infantum*.....212,5 – 250 mcg

**3. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mm/rrrr}

Rozmrazená liekovka:

1 mesiac pri teplote 2 °C – 8 °C v rámci 2-ročného času použiteľnosti.

Po rozmrazení sa vakcína nesmie znova zmrazovať.

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

NEOLEISH nosový roztokový sprej pre psy

### 2. Zloženie

#### Účinná látka:

Každá 1 ml dávka obsahuje:

pPAL-LACK superšpiralizovanú plazmidovú DNA kódujúcu proteín LACK z prvoka *Leishmania infantum* .....212,5 – 250 mcg

Bezfarebný, priehľadný roztok.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov od veku 6 mesiacov negatívnych na prvok *Leishmania* na zníženie rizika rozvoja aktívnej infekcie a/alebo klinického ochorenia po vystavení prvokom *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdií, kde boli psy prirodzene vystavené prvoku *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom v priebehu dvoch rokov.

V laboratórnych štúdiách vrátane experimentálnej čelenže s prvokom *Leishmania infantum* vakcína znížila závažnosť ochorenia vrátane klinických prejavov a parazitárnej nálože v kostnej dreni, slezine a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dní po primárnom vakcinačnom cykle.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po primárnom vakcinačnom cykle.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Pred vakcináciou sa odporúča detekcia infekcie prvoka *Leishmania* pomocou vhodného diagnostického testu.

Nie sú dostupné žiadne informácie o použití vakcíny u zvierat s protilátkami proti prvoku Leishmania vrátane tých, ktoré majú materské protilátky.

Vplyv vakcíny na verejné zdravie a kontrolu infekcie u ľudí nemožno z dostupných údajov odhadnúť.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred vakcináciou sa odporúča odčerviť nakazené psy.

Vakcinácia nesmie prekážať iným opatreniam na zníženie expozície kútovkám.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri manipulácii s veterinárnym liekom a počas vakcinácie je potrebné používať osobné ochranné pomôcky pozostávajúce z rukavíc, chirurgického rúška a ochranných okuliarov.

Vakcinované psy môžu vylučovať vakcínu až 15 dní po vakcinácii. Počas tohto obdobia je potrebné vyhýbať sa náhodnému kontaktu so stolicou.

Po každom použití dezinfikovať ruky a oblasť vakcinácie pomocou vhodného dezinfekčného prostriedku.

V prípade kontaminácie si umyť ruky a opláchnuť povrchy slizníc vodou.

#### Gravidita:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

#### Predávkovanie:

V priebehu 4 hodín po podaní desiatich štandardných dávok vakcíny s následným podaním druhej dávky vakcíny je pozorovaný prechodný nárast teploty (o 1,3 °C).

#### Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcich štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

## **7. Nežiaduce účinky**

### Psy

Žiadne.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Nazálne použitie.

Podat' jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nosovú dierku) podľa nasledujúcej vakcinačnej schémy:

Primárna vakcinácia:

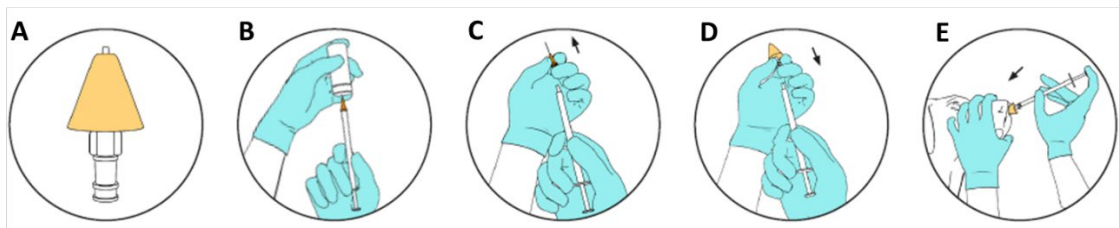
- Prvá dávka od 6 mesiacov veku.
- Druhá dávka o 2 týždne neskôr.

Revakcinácia:

- Jedna dávka vakcíny sa má podávať každých 6 mesiacov po primárnom vakcinačnom cykle.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Podat' vakcínu podľa nasledujúcich krokov:



- Použiť komerčnú pomôcku vhodnú na intranazálne podávanie veterinárnych liekov prispôsobiteľnú na 1 ml injekčnú striekačku s objemom 1ml.
- Natiahnuť správny objem vakcíny (1 ml) pomocou ihly pripojenej k injekčnej striekačke.
- Odstrániť ihlu.
- Pripojiť komerčnú intranazálnu pomôcku.
- Voľnou rukou pridržať pysk psa nahor a jemne umiestniť hrot pomôcky oproti nosovej dierke smerujúc trochu nahor a von, aby sa zaistilo, že bude do nosa podaná celá vakcína. Potom svižne stlačiť piest injekčnej striekačky, aby sa do nosovej dierky podala polovica lieku (0,5 ml). Premiestniť pomôcku do druhej nosovej dierky a zopakovať postup aplikácie, podať zvyšný objem (0,5 ml).

## 10. Ochranné lehoty

Neuplatňujú sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Zmrazená liekovka

Uchovávať a prepravovať zmrazené {-15 °C až -30 °C}.

Rozmrazená liekovka

Uchovávať a prepravovať chladené (2 °C – 8 °C) po dobu maximálne 1 mesiaca v rámci 24-mesačného obdobia platnosti.



Po rozmrazení sa vakcína nesmie znovu zmrazovať.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na kartónovej škatuli a fľaši po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'ťe systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/22/290/001-002

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa obsahujúca 1 sklenenú liekovku typu I s jednou 1 ml dávkou, butylovou gumovou zátkou a hliníkovým zapečatením.

Kartónová škatuľa obsahujúca 10 sklenených liekoviek typu I s jednou 1 ml dávkou, butylovou gumovou zátkou a hliníkovým zapečatením.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

## Španielsko

Petia Vet Health, S.A.U.  
Calle Relva s/n  
36410 O Porriño  
Pontevedra  
Španielsko  
Tel.: +34 986 33 04 00

**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  
Španielsko  
Tel.: +34 986 33 04 00

## 17. Ďalšie informácie

Na stimuláciu aktívnej imunity proti ochoreniu spôsobenému parazitmi *Leishmania infantum*.

Vakcinácia navodzuje aktívnu imunitnú odpoveď proti antigénu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanú špecifickou aktiváciou T-buniek v periférnej krvi, lymfatických uzlinách a slezine, čo je spojené so špecifickým uvoľnením interferónu gama.

Na odlišenie psov vakcinovaných touto vakcínou a psov infikovaných prvokom *Leishmania infantum* môžu byť vhodné diagnostické nástroje určené na detekciu protilátok proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT).

Účinnosť vakcíny bola preukázaná v terénnej štúdii, kde boli psy prirodzene vystavené prvoku *Leishmania infantum* v zónach s vysokým infekčným tlakom v priebehu dvoch rokov. Údaje preukázali, že vakcinovaný pes má približne 2-krát nižšie riziko rozvoja aktívnej infekcie, 3-krát nižšie riziko rozvoja klinického ochorenia a 3,5-krát nižšie riziko detegovateľných parazitov v krvi ako nevakcinované psy.