

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque dose de 1 ml contient :

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*
..... 212,5-250 mcg

Excipient(s) :

Composition qualitative des excipients et des autres constituants
Phosphate monopotassique
Phosphate disodique anhydre
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

Solution limpide, transparente.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des chiens *Leishmania*-négatifs dès l'âge de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par une étude sur le terrain dans laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans.

Dans des études de laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la moelle osseuse, la rate et les ganglions lymphatiques.

Mise en place de l'immunité : 58 jours après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primo-vaccination.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La détection de la leishmaniose à l'aide d'un test de diagnostic approprié est recommandée avant la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux présentant des anticorps contre la leishmaniose, notamment les animaux ayant des anticorps maternels.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez l'espèce cible :

Il est recommandé de vermifuger les chiens infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher les autres mesures visant à réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, un masque chirurgical et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et pendant la procédure de vaccination.

Les chiens vaccinés peuvent excréter le vaccin jusqu'à 15 jours après la vaccination. Pendant cette période, éviter tout contact accidentel avec les matières fécales.

Après chaque utilisation, se désinfecter les mains et désinfecter la surface de vaccination à l'aide d'un désinfectant approprié.

En cas de contamination, se laver les mains et rincer la surface des muqueuses avec de l'eau.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens

Aucun

Il est important de notifier les effets indésirables. Cela permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de déclaration. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Posologie et mode d'administration

Voie nasale.

Administrer une dose d'1 ml (0,5 ml/narine) selon le schéma de vaccination suivant :

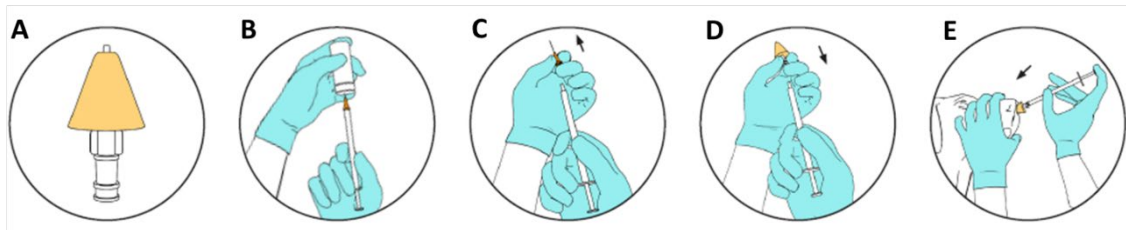
Primo-vaccination :

- Première dose à partir de l'âge de 6 mois.
- Seconde dose 2 semaines plus tard.

Rappel :

- Une dose unique du vaccin doit être administrée tous les 6 mois après la primo-vaccination.

Administrer le vaccin selon les étapes suivantes :



- Utiliser un dispositif commercial approprié pour une administration intranasale de médicaments vétérinaires adaptable à une seringue d'un volume de 1 ml.
- Extraire le volume adéquat (1 ml) de vaccin à l'aide d'une aiguille fixée à la seringue.
- Retirer l'aiguille.
- Fixer le dispositif intranasal commercial.
- Avec la main libre, tenir le museau du chien vers le haut et placer fermement l'embout du dispositif contre la narine en l'orientant légèrement vers le haut et vers la paroi externe de la narine pour une parfaite administration du vaccin dans le nez. Appuyer ensuite énergiquement sur le piston de la seringue pour délivrer la moitié du médicament dans la narine (0,5 ml). Déplacer le dispositif dans l'autre narine et répéter la procédure d'application, en administrant le volume restant (0,5 ml).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, mesures d'urgence et antidotes)

Une légère augmentation de la température (1,3 °C) est observée pendant une période de 4 heures après l'administration de dix doses standard de vaccin suivie par l'administration d'une seconde dose du vaccin.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI07AX.

Pour stimuler l'immunité active contre la maladie causée par les parasites *Leishmania infantum*.

La vaccination induit une réponse immunitaire active contre l'antigène LACK de la leishmaniose caractérisée par une activation spécifique des lymphocytes T dans le sang périphérique, les ganglions lymphatiques et la rate, qui est associée à une libération spécifique de l'interféron gamma.

Les outils de diagnostic conçus pour détecter les anticorps de *Leishmania infantum* (tests de diagnostic IFAT) devraient permettre de différencier les chiens vaccinés avec ce vaccin des chiens infectés par *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par une étude sur le terrain dans laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans. Les données ont montré qu'un chien vacciné présentait environ 2 fois moins de risques de développer une infection active, 3 fois moins de risques de développer une maladie clinique, 3,5 fois moins de risques d'avoir des parasites détectables dans le sang, que les chiens non vaccinés.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Flacon congelé :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans entre -15°C et -30 °C.

Flacon décongelé :

1 mois entre 2 °C et 8 °C pendant une durée de conservation de 2 ans.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter congelé (entre -15 °C et -30 °C)

Une fois décongelé, conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C – 8 °C).

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de type I contenant 1 dose de 1 ml, avec bouchon en caoutchouc butyle et capsule en aluminium.

Boîte en carton avec 10 flacons en verre de type I contenant 1 dose de 1 ml, avec bouchon en caoutchouc butyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets qui en sont issus, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/22/290/001-002

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/12/2022

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union européenne [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton 1 x 1 ml et 10 x 1 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale

2. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose de 1 ml contient :

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*
..... 212,5-250 microgrammes

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie nasale

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Flacon décongelé :

1 mois entre 2 °C et 8 °C pendant une durée de conservation de 2 ans.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

9. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter congelé entre -15 °C et -30 °C)

Une fois décongelé, conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C – 8 °C) pendant une période maximum de 1 mois pendant la période de validité de 24 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon en verre de type I (1 dose)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEOLEISH

2. DONNÉES QUANTITATIVES DES PRINCIPES ACTIFS

Chaque dose de 1 ml contient :

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*
..... 212,5-250 mcg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Flacon décongelé :

1 mois entre 2 °C et 8 °C pendant une durée de conservation de 2 ans.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

B. NOTICE

NOTICE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NEOLEISH solution pour pulvérisation nasale pour chiens

2. Composition

Substance active :

Chaque dose de 1 ml contient :

ADN plasmidique superenroulé pPAL-LACK codant pour la protéine LACK de *Leishmania infantum*
..... 212,5-250 microgrammes

Solution limpide, transparente.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des chiens *Leishmania*-négatifs dès l'âge de 6 mois afin de réduire le risque de développer une infection active et/ou une maladie clinique après exposition à *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par une étude sur le terrain dans laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans.

Dans des études de laboratoire comprenant une exposition expérimentale à *Leishmania infantum*, le vaccin a diminué la sévérité de la maladie, notamment les signes cliniques et la charge parasitaire dans la moelle osseuse, la rate et les ganglions lymphatiques.

Début de l'immunité : 58 jours après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primo-vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La détection de la leishmaniose à l'aide d'un test de diagnostic approprié est recommandée avant la vaccination.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation du vaccin chez les animaux présentant des anticorps contre la leishmaniose, notamment les animaux ayant des anticorps maternels.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez l'espèce cible :

Il est recommandé de vermifuger les chiens infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher les autres mesures visant à réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Un équipement de protection individuelle comprenant des gants, un masque chirurgical et des lunettes de sécurité doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire et pendant la procédure de vaccination.

Les chiens vaccinés peuvent excréter le vaccin jusqu'à 15 jours après la vaccination. Pendant cette période, éviter tout contact accidentel avec les matières fécales.

Après chaque utilisation, se désinfecter les mains et désinfecter la surface de vaccination à l'aide d'un désinfectant approprié.

En cas de contamination, se laver les mains et rincer la surface des muqueuses avec de l'eau.

Gestation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Une légère augmentation de la température (1,3 °C) est observée pendant une période de 4 heures après l'administration de dix doses standard de vaccin suivie par l'administration d'une seconde dose du vaccin.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens

Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. Cela permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets secondaires, même s'ils ne figurent pas dans cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également déclarer tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de déclaration : {détails du système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie nasale.

Administrer une dose d'1 ml (0,5 ml/narine) selon le schéma de vaccination suivant :

Primo-vaccination :

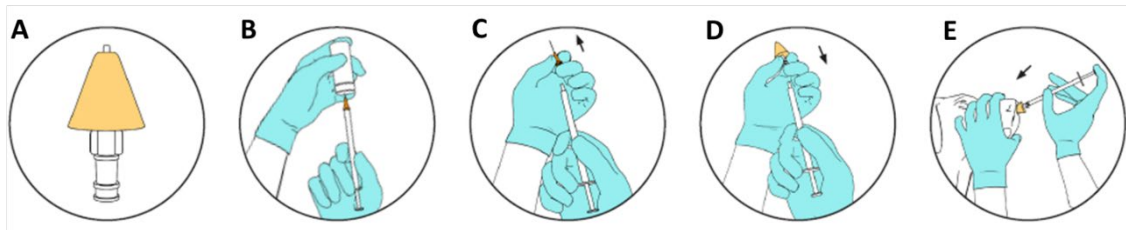
- Première dose à partir de 6 mois.
- Seconde dose 2 semaines plus tard.

Rappel :

- Une dose unique du vaccin doit être administrée tous les 6 mois après la primo-vaccination.

9. Conseils pour une administration correcte

Administrer le vaccin selon les étapes suivantes :



- F. Utiliser un dispositif commercial approprié pour une administration intranasale de médicaments vétérinaires adaptable à une seringue d'un volume de 1 ml.
- G. Extraire le volume adéquat (1 ml) de vaccin à l'aide d'une aiguille fixée à la seringue.
- H. Retirer l'aiguille.
- I. Fixer le dispositif intranasal commercial.
- J. Avec la main libre, tenir le museau du chien vers le haut et placer fermement l'embout du dispositif contre la narine en l'orientant légèrement vers le haut et vers la paroi externe de la narine pour une parfaite administration du vaccin dans le nez. Appuyer ensuite énergiquement sur le piston de la seringue pour délivrer la moitié du médicament dans la narine (0,5 ml). Déplacer le dispositif dans l'autre narine et répéter la procédure d'application, en administrant le volume restant (0,5 ml).

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

Flacon congelé

À conserver et transporter congelé (entre -15 °C et -30°C)

Flacon décongelé

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C – 8 °C) pendant une période maximum de 1 mois pendant la période de validité de 24 mois.

Une fois décongelé, le vaccin ne doit pas être recongelé.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières pour l'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets qui en sont issus, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/22/290/001-002

Présentation :

Boîte en carton avec 1 flacon en verre de type I contenant 1 dose de 1 ml, avec bouchon en caoutchouc butyle et capsule en aluminium.

Boîte en carton avec 10 flacons en verre de type I contenant 1 dose de 1 ml, avec bouchon en caoutchouc butyle et capsule en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date de la dernière mise à jour de la notice

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données des produits de l'Union européenne [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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

Espagne
Tél: +34 986 330 400

Représentants locaux et coordonnées pour signaler les effets indésirables suspectés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

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

17. Autres informations

Pour stimuler l'immunité active contre la maladie causée par les parasites *Leishmania infantum*.

La vaccination induit une réponse immunitaire active contre l'antigène LACK de la leishmaniose caractérisée par une activation spécifique des lymphocytes T dans le sang périphérique, les ganglions lymphatiques et la rate, qui est associée à une libération spécifique de l'interféron gamma.

Les outils de diagnostic conçus pour détecter les anticorps de *Leishmania infantum* (tests de diagnostic IFAT) devraient permettre de différencier les chiens vaccinés avec ce vaccin des chiens infectés par *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée par une étude sur le terrain au cours de laquelle des chiens ont été naturellement exposés à *Leishmania infantum* dans des zones à fort risque d'infection sur une période de deux ans. Les données ont montré qu'un chien vacciné présentait environ 2 fois moins de risques de développer une infection active, 3 fois moins de risques de développer une maladie clinique, 3,5 fois moins de risques d'avoir des parasites détectables dans le sang, que les chiens non vaccinés.