

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH spray nazal, soluție.pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare doză de 1 ml conține:

Plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK
din *Leishmania infantum*.....212,5-250 µg

Pentru lista completă a excipienților, consultați punctul 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție.

Soluție incoloră, transparentă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor *Leishmania* negativi începând cu vârsta de 6 luni, pentru a reduce riscul de a dezvolta o infecție activă și/sau o boală clinică, după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu o densitate crescută a infecției, pe o perioadă de doi ani.

În studiile de laborator care au inclus testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și încărcătura parazitară din măduva osoasă, splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: 58 de zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 6 luni după prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinati doar animalele sanatoase.

Se recomandă detectarea infecției cu *Leishmania* cu ajutorul unui test de diagnostic adecvat, înainte de vaccinare.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animale cu anticorpi împotriva Leishmania, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infecției umane nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă deparazitarea câinilor infestați înainte de vaccinare.

Vaccinarea nu ar trebui să împiedice alte măsuri luate pentru a reduce expunerea la muștele de nisip.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cursul manipulării medicamentului de uz veterinar și în cursul procedurii de vaccinare se recomandă să se poarte echipament individual de protecție constând în mănuși, mască chirurgicală și ochelari de protecție.

După fiecare utilizare, dezinfectați mâinile și zona de vaccinare folosind un dezinfectant adecvat.

Spălați-vă pe mâini și clătiți suprafețele mucoaselor cu apă în caz de contaminare.

Alte precauții

Câinii vaccinați pot excreta vaccinul până la 15 zile de la vaccinare. Evitați contactul accidental cu fecalele în această perioadă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost observate reacții adverse locale sau sistemice după administrarea unei doze și după administrarea repetată a unei singure doze (până la 3 doze repetate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare pe cale nazală.

Administrați o doză de 1 ml (0,5 ml/nară) conform următoarei scheme de vaccinare:

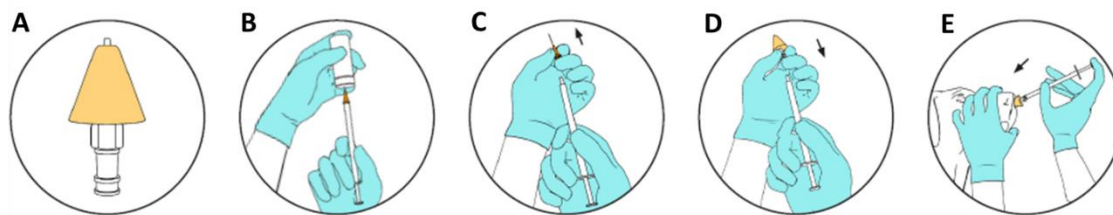
Vaccinare primară:

- Prima doză de la vârsta de 6 luni.
- A doua doză, 2 săptămâni mai târziu.

Revaccinare:

- O singură doză de vaccin care trebuie administrată la fiecare 6 luni după vaccinarea primară.

Administrați vaccinul în conformitate cu următoarele etape:



- Se utilizează un dispozitiv comercial adecvat pentru administrarea intranazală a medicamentelor de uz veterinar, adaptabil la o seringă de injectare cu un volum de 1 ml.
- Extrageți volumul adecvat de vaccin (1 ml) cu un ac atașat la o seringă.
- Scoateți acul.
- Atașați dispozitivul intranazal din comerț.
- Cu mâna liberă, țineți botul câinelui în sus și poziționați cu grijă vârful dispozitivului pe nară, ținându-l ușor în sus și în afară pentru a vă asigura că vaccinul este introdus complet în nas. Apoi, comprimați energic pistonul seringii pentru a introduce jumătate din cantitatea de medicament în nară (0,5 ml). Mutați dispozitivul în nara opusă și repetați procedura de aplicare, administrând astfel volumul rămas (0,5 ml).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Se observă o creștere tranzitorie a temperaturii (1,3 °C) timp de 4 ore după administrarea a zece doze standard de vaccin, urmată de administrarea celei de-a doua doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Imunologice pentru Canidae-câine-alte tipuri de imunologice.
Cod veterinar ATC: QI07AX.

Pentru a stimula imunitatea activă împotriva bolilor cauzate de paraziții *Leishmania infantum*.

Vaccinarea induce un răspuns imunitar activ împotriva antigenului *Leishmania LACK*, caracterizat prin activarea specifică a celulelor T din sângele periferic, ganglionii limfatici și splină, care este asociată cu eliberarea specifică de interferon-gamma.

Instrumentele de diagnosticare concepute pentru detectarea anticorpilor împotriva *Leishmania infantum* (teste de diagnosticare IFAT) ar trebui să fie adecvate pentru a permite diferențierea între câinii vaccinați cu acest vaccin și câinii infectați cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu o densitate crescută a infecției, pe o perioadă de doi ani. Datele au arătat că un câine vaccinat prezintă un risc de aproximativ 2 ori mai mic de a dezvolta o infecție activă, un risc de 3 ori mai mic de a dezvolta o boală clinică, un risc de 3,5 ori mai mic de a avea paraziți detectabili în sânge în comparație cu câinii nevaccinați.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic anhidru
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament veterinar nu trebuie combinat cu alte medicamente de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Flacon congelat
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni la -15 °C – -30 °C.

Flacon decongelat
1 lună la 2 °C – 8 °C în perioada de valabilitate de 24 de luni.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta congelat (< -15 °C).
După decongelare, a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip I care conține o doză de 1 ml, cu dop de cauciuc butilic și garnitură de aluminiu.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unui astfel de produs trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/290

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{ZZ/LL/AAAA}

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Orice persoană care intenționează să fabrice, importe, dețină, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze acest produs medicinal veterinar trebuie să consulte mai întâi autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv referitor la politicile de vaccinare existente, deoarece aceste activități pot fi interzise într-un Stat Membru, pe întregul sau o parte a teritoriului său în conformitate cu legislația națională.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

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

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa producătorului responsabil pentru punerea în circulație a seriei respective.

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu se aplică.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH spray nazal, soluție pentru câini
Plasmidă de ADN supraînfașurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Plasmidă de ADN supraînfașurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK
din *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray nazal, soluție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 mL

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare pe cale nazală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta congelat (< -15 °C).

După decongelare, a se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C) pentru o perioadă maximă de 1 lună în cadrul perioadei de valabilitate de 24 de luni.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați materialele reziduale în conformitate cu reglementările locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/22/290

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă de tip I (o doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH spray nazal, soluție pentru câini
Plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚE ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține:

Plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK
din *Leishmania infantum*..... 212,5-250 µg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 mL

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale nazală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:

NEOLEISH spray nazal, soluție pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

NEOLEISH spray nazal, soluție pentru câini
Plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK din *Leishmania infantum*

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

Fiecare doză de 1 ml conține:

Plasmidă de ADN supraînfășurată pPAL-LACK care codifică proteina LACK
din *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Soluție incoloră, transparentă.

4. INDICAȚIE

Pentru imunizarea activă a câinilor *Leishmania* negativi începând cu vârsta de 6 luni, pentru a reduce riscul de a dezvolta o infecție activă și/sau o boală clinică, după expunerea la *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată în cadrul unui studiu de teren în care câinii au fost expuși în mod natural la *Leishmania infantum* în zone cu o densitate crescută a infecției, pe o perioadă de doi ani.

În studiile de laborator care au inclus testarea experimentală cu *Leishmania infantum*, vaccinul a redus severitatea bolii, inclusiv semnele clinice și încărcătura parazitară din măduva osoasă, splină și ganglionii limfatici.

Instalarea imunității: 58 de zile după prima vaccinare.

Durata imunității: 6 luni după prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Nu exista.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare pe cale nazală.

Administrați o doză de 1 ml (0,5 ml/nară) conform următoarei scheme de vaccinare:

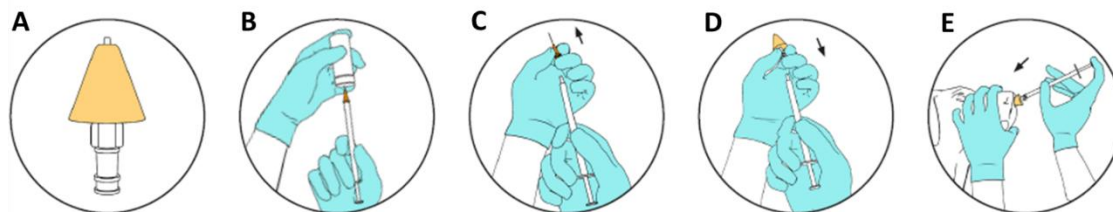
Vaccinare primară:

- Prima doză de la vârsta de 6 luni,
- A doua doză, 2 săptămâni mai târziu.

Revaccinare:

- O singură doză de vaccin care trebuie administrată la fiecare 6 luni după vaccinarea primară.

Administrați vaccinul în conformitate cu următoarele etape:



- Se utilizează un dispozitiv comercial adecvat pentru administrarea intranasală a medicamentelor de uz veterinar, adaptabil la o seringă de injectare cu un volum de 1 ml.
- Extrageți volumul adecvat de vaccin (1 ml) cu un ac atașat la o seringă.
- Scoateți acul.
- Atașați dispozitivul intranasal din comerț.
- Cu mâna liberă, țineți botul câinelui în sus și poziționați cu grijă vârful dispozitivului pe nară, ținându-l ușor în sus și în afară pentru a vă asigura că vaccinul este introdus complet în nas. Apoi, comprimați energic pistonul seringii pentru a introduce jumătate din cantitatea de medicament în nară (0,5 ml). Mutați dispozitivul în nara opusă și repetați procedura de aplicare, administrând astfel volumul rămas (0,5 ml).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Flacon congelat

A se păstra și transporta congelat ($< -15^{\circ}\text{C}$).

Flacon decongelat

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$) pentru o perioadă maximă de 1 lună în cadrul perioadei de valabilitate de 24 de luni.

După decongelare, vaccinul nu trebuie recongelat.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă și pe flacon.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu au fost observate reacții adverse locale sau sistemice după administrarea unei doze și după administrarea repetată a unei singure doze (până la 3 doze repetate).

Numai animalele sănătoase trebuie vaccinate.

Se recomandă detectarea infecției cu Leishmania cu ajutorul unui test de diagnostic adecvat, înainte de vaccinare.

Nu sunt disponibile informații cu privire la utilizarea vaccinului la animale cu anticorpi împotriva Leishmania, inclusiv la cele cu anticorpi derivați maternal.

Impactul vaccinului în ceea ce privește sănătatea publică și controlul infecției umane nu poate fi estimat pe baza datelor disponibile.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se recomandă deparazitarea câinilor infestați înainte de vaccinare.

Vaccinarea nu ar trebui să împiedice alte măsuri luate pentru a reduce expunerea la muștele de nisip

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În cursul manipulării medicamentului de uz veterinar și în cursul procedurii de vaccinare se recomandă să se poarte echipament individual de protecție constând în mănuși, mască chirurgicală și ochelari de protecție.

Câinii vaccinați pot excreta vaccinul până la 15 zile de la vaccinare. Evitați contactul accidental cu fecalele în această perioadă.

După fiecare utilizare, dezinfectați mâinile și zona de vaccinare folosind un dezinfectant adecvat.

Spălați-vă pe mâini și clătiți suprafețele mucoaselor cu apă în caz de contaminare.

Gestație:

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Se observă o creștere tranzitorie a temperaturii (1,3 °C) timp de 4 ore după administrarea a zece doze standard de vaccin, urmată de administrarea celei de-a doua doze de vaccin.

Incompatibilități:

În absența unor studii de compatibilitate, acest medicament veterinar nu trebuie combinat cu alte medicamente de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apelor reziduale sau a deșeurilor menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu un flacon de sticlă de tip I care conține o doză de 1 ml, cu dop de cauciuc butilic și garnitură de aluminiu.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

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
Spania
Tel: +34 986330400