

VÍÐAUKI I
SAMANTEKT Á EGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda

2. INNHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini
úr *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn.

Litlaus, gegnsæ lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar á hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af Leishmania, til að draga úr hættu á að þeir fái virka sýkingu og/eða klínískan sjúkdóm eftir útsetningu fyrir *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili.

Í rannsóknum á tilraunastofu, meðal annars með *Leishmania infantum* smitun, dró bóluefnið úr alvarleika sjúkdómsins, þ.m.t. klínískum einkennum og sníkjudýrabyrði í beinmerg, milta og eitlum.

Ónæmi myndast: 58 dögum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í: 6 mánuði eftir grunnbólusetningu.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með viðeigandi greiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum með mótefni gegn Leishmania, að meðtöldum þeim sem eru með mótefni frá móður.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða til að hafa hemil á sýkingum í mönnum út frá fyrirliggjandi gögnum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning á ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast sandflugum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, grímu og hlífðargleraugum þegar dýralyfið er handleikið og meðan bólusetning fer fram.

Sótthreinsið hendur og bólusetningarsvæðið með viðeigandi sótthreinsiefni eftir hverja notkun.

Ef bóluefnið berst á þann sem gefur bóluefnið skal þvo hendur og skola yfirborð slímhúða með vatni.

Aðrar varúðarreglur

Bólusettir hundar geta skilið bóluefnið út í allt að 15 daga eftir bólusetningu. Á þessu tímabili skal forðast snertingu við hægðir fyrir slysni.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar staðbundnar eða altækjar aukaverkanir hafa komið fram eftir gjöf með einum skammti eða endurtekinni gjöf með stökum skammti (allt að 3 endurteknir skammtar).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar í nef.

Gefið einn 1 ml skammt (0,5 ml/nös) samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

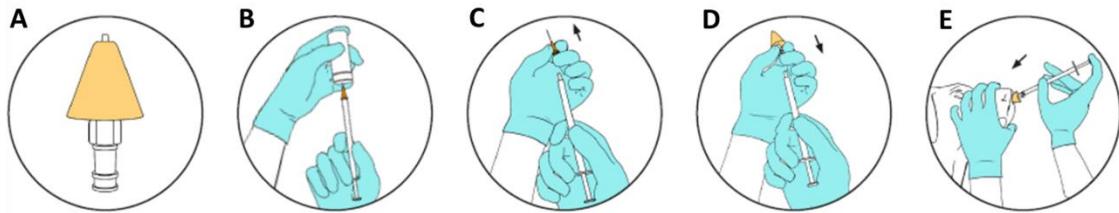
Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- annar skammtur 2 vikum síðar.

Endurbólusetning:

- Gefa skal stakan skammt af bóluefninu á 6 mánaða fresti eftir grunnbólusetninguna.

Gefið bóluefnið samkvæmt eftirfarandi skrefum:



- A. Notið almennt tæki sem er fáanlegt á markaði og hentar fyrir gjöf dýralyfja í nef og hægt er að tengja við 1 ml inndælingarsprautu.
- B. Dragið upp rétt magn af bóluefni (1 ml) með nál sem fest er á sprautuna.
- C. Fjarlægið nálina.
- D. Tengið almenna nefgjafartækið við.
- E. Notið lausu höndina til að halda trýni hundsins upp á við og komið enda tækisins þétt fyrir í nösinni með því að ýta honum aðeins upp og út á við til að tryggja að allt bóluefnið fari inn í nefið. Því næst skal ýta rösklega á sprautustimpilinn og gefa helming lyfsins í nösina (0,5 ml). Færíð svo tækið í hina nösina og endurtakið ferlið með því að gefa magnið sem eftir er (0,5 ml).

4.10 Ofskömmtu (einkenni, bráðameðferð, móteitur) ef þörf krefur

Eftir gjöf á tífföldum venjulegum skammti bóluefnisins, sem síðan er fylgt eftir með gjöf á seinni skammti þess sést skammvinn hækkun á hita ($1,3^{\circ}\text{C}$) í 4 klukkustundir eftir gjöf seinni skammtsins.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf handa dýrum af hundaætt, önnur ónæmislyf.
ATCvet flokkur: QI07AX.

Til að örva virkt ónæmi gegn sjúkdómum af völdum *Leishmania infantum*-sníkjudýra.

Bólusetning örvar virka ónæmissvörun gegn *Leishmania* LACK-mótefnavaka sem einkennist af sértækri virkjun T-frumna í útæðablóði, eitlum og milta, en slík virkjun tengist sértækri losun á interferón-gamma.

Greiningarþúnaður sem ætlað er að greina mótefni gegn *Leishmania infantum* (IFAT-greiningarpróf) þarf að geta gert greinarmun á hundum sem bólusettir eru með bóluefninu og hundum sem eru sýktir af *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili. Gögnin sýndu fram á að bólusettur hundur er í um það bil 2 sinnum minni hættu á að fá virka sýkingu, 3 sinnum minni hættu á að fá klínískan sjúkdóm og í 3,5 sinnum minni hættu á að vera með greinanleg sníkjudýr í blóði miðað við óbólusetta hunda.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Kalíumdihýdrógenfosfat
Dínatríumfosfat, vatnsfrítt
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir málí

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Frosið hettuglas
Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 24 mánuðir við -15 °C – -30 °C.

Þítt hettuglas
1 mánuður við 2 °C – 8 °C innan 24 mánaða geymslutímabilsins.

Ekki má frysta bóluefnin aftur þegar búið er að þíða það.

6.4. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið frosið (< -15 °C).
Pegar glasið er þiðið skal geyma það og flytja í kæli (2 °C – 8 °C).
Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri af gerð I sem inniheldur einn 1 ml skammt, með tappa úr bútylgúmmi og álinnsigli.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýralyfi eða úrgangi vegna dýralyfs í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/290

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10 DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EÐA NOTKUN

Sá sem ætlað að framleiða, flytja inn, hafa í sinni vörlu, selja, dreifa og/eða nota þetta dýralyf skal fyrst leita til yfirvalda í viðkomandi aðildarríki til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr vegna þess að vera má að bólusetning sé óheimil í aðildarríkinu öllu eða á tilteknum svæðum, á grundvelli löggjafar ríkisins.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPÝKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR
SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMPYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Pappaaskja

1. HEITI DÝRALYFS

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda
pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini úr *Leishmania infantum*

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini
úr *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

3. LYFJAFORM

Nefúði, lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 ml

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í nef.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNAÐARORD, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið frosið (< -15 °C).

Þegar glasið er þiðið skal geyma það og flytja í kæli (2 °C – 8 °C) í mest 1 mánuð innan 2 ára endingartíma.

Ekki má frysta bóluefnin aftur þegar búið er að þíða það.

Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Fargið úrgangi í samræmi við gildandi reglur á hverjum stað.

13. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNAÐARORDIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/290

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**Hettuglas úr gleri af gerð I (1 skammtur)****1. HEITI DÝRALYFS**

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda
pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini úr *Leishmania infantum*

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini
úr *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

3. INNIHALD TILGREINT SEM PYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í nef

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**6. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORDIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL:

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIDANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMPYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

NEOLEISH nefúði, lausn fyrir hunda
pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini úr *Leishmania infantum*

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt innihaldsefni:

Hver 1 ml skammtur inniheldur:

pPAL-LACK ofurundið DNA-plasmíð sem kóðar fyrir LACK-próteini
úr *Leishmania infantum* 212,5–250 µg

Litlaus, gegnsæ lausn.

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar á hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á að þeir fái virka sýkingu og/eða klínískan sjúkdóm eftir útsetningu fyrir *Leishmania infantum*.

Sýnt var fram á verkun bóluefnisins í vettvangsrannsókn þar sem hundar voru náttúrulega útsettir fyrir *Leishmania infantum* á svæðum með mikilli sýkingarhættu á tveggja ára tímabili.

Í rannsóknum á tilraunastofu, meðal annars með *Leishmania infantum* smitun, dró bóluefnið úr alvarleika sjúkdómsins, þ.m.t. klínískum einkennum og sníkjudýrabyrði í beinmerg, milta og eitlum.

Ónæmi myndast: 58 dögum eftir grunnbólusetningu.

Ónæmi endist í: 6 mánuði eftir grunnbólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Engar.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í nef.

Gefið einn 1 ml skammt (0,5 ml/nös) samkvæmt eftirfarandi bólusetningaráætlun:

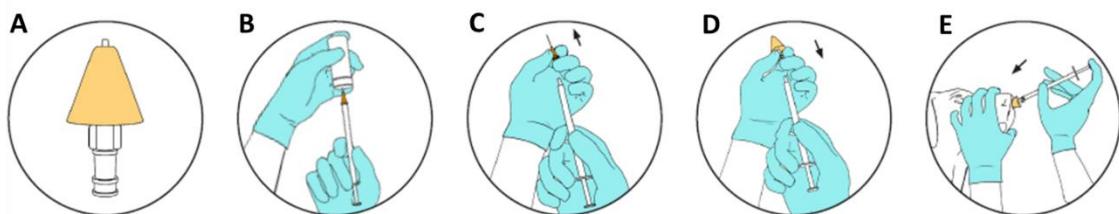
Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- Annar skammtur 2 vikum síðar.

Endurbólusetning:

- Gefa skal stakan skammt af bóluefninu á 6 mánaða fresti eftir grunnbólusetninguna.

Gefið bóluefnið samkvæmt eftirfarandi skrefum:



- Notið almennt tæki sem er fáanlegt á markaði og hentar fyrir gjöf dýralyfja í nef og hægt er að tengja við 1 ml inndælingarsprautu.
- Dragið upp rétt magn af bóluefni (1 ml) með nál sem fest er á sprautuna.
- Fjarlægið nálina.
- Tengið almenna nefgjafartækið við.
- Notið lausu höndina til að halda trýni hundsins upp á við og komið enda tækisins þétt fyrir í nösinni með því að ýta honum aðeins upp og út á við til að tryggja að allt bóluefnið fari inn í nefið. Því næst skal ýta rösklega á sprautustimpilinn og gefa helming lyfsins í nösina (0,5 ml). Færíð svo tækið í hina nösina og endurtakið ferlið með því að gefa magnið sem eftir er (0,5 ml).

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Frosið hettuglas

Geymið og flytjið frosið (< -15 °C).

Þítt hettuglas

Geymið og flytjið í kæli (2 °C – 8 °C) í mest 1 mánuð innan 2 ára endingartíma.

Ekki má frysta bóluefnið aftur þegar búið er að þíða það.

Verjið gegn ljósi.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund:

Engar staðbundnar eða altækjar aukaverkanir hafa komið fram eftir gjöf með einum skammti eða endurtekinni gjöf með stökum skammti (allt að 3 endurteknir skammtar).

Einungis skal bólusetja heilbrigð dýr.

Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með viðeigandi greiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun bóluefnisins hjá dýrum með mótefni gegn Leishmania, að meðtöldum þeim sem eru með mótefni frá móður.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða til að hafa hemil á sýkingum í mönnum út frá fyrliggjandi gögnum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning á ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast sandflugum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Nota skal hlífðarfatnað sem samanstendur af hlífðarhönskum, grímu og hlífðargleraugum þegar dýralyfið er handleikið og meðan bólusetning fer fram.

Bólusettir hundar geta skilið bóluefnið út í allt að 15 daga eftir bólusetningu. Á þessu tímabili skal forðast snertingu við hægðir fyrir slysni.

Sótthreinsið hendur og bólusetningarsvæðið með viðeigandi sótthreinsiefni eftir hverja notkun.

Ef bóluefnið berst á þann sem gefur bóluefnið skal þvo hendur og skola yfirborð slímhúða með vatni.

Meðganga:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun þessa bóluefnis við samtímis notkun neins annars dýralyfs. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ofskömmutun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Eftir gjöf á tíföldum venjulegum skammti bóluefnisins, sem síðan er fylgt eftir með gjöf á seinni skammti þess sést skammvinn hækkan á hita ($1,3^{\circ}\text{C}$) í 4 klukkustundir eftir gjöf seinni skammtsins.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EDA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pakkningastærð:

Pappaaskja með 1 hettuglasi úr gleri af gerð I sem inniheldur einn 1 ml skammt, með tappa úr bútylgúmmíi og álinnsigli.

Dýralyf.

Lyfseðilsskylt.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

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
Spánn
Tel: +34 986330400