

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEOLEISH nespray, oppløsning til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein
fra *Leishmania infantum* 212,5–250 mikrog

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Kaliumdihydrogenfosfat
Vannfritt dinatriumfosfat
Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Fargeløs, transparent løsning.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For aktiv immunisering av *Leishmania*-negative hunder fra 6 måneders alder for å redusere faren for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i beinmarg, milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 58 dager etter primært vaksinasjonsforløp.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter primært vaksinasjonsforløp.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Påvisning av Leishmania-infeksjon ved bruk av egnet diagnostetest anbefales før vaksinerings.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på dyr med antistoffer mot Leishmania, inkludert de med medfødte antistoffer.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon.

Det er viktig at tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer også brukes på vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, kirurgisk maske og vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet og under vaksinasjonen.

Vaksinerte hunder kan utskille vaksine inntil 15 dager etter vaksinasjon. Unngå utilsiktet kontakt med fekalier i denne perioden.

Etter bruk desinfiseres hender og vaksinasjonsområdet ved bruk av et egnet desinfiseringsmiddel.

Vask hender og rens slimhinneoverflater med vann dersom det oppstår kontaminering.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Nasal bruk.

Administrer en dose på 1 ml (0,5 ml/nesebor) i henhold til det følgende vaksinasjonsprogrammet:

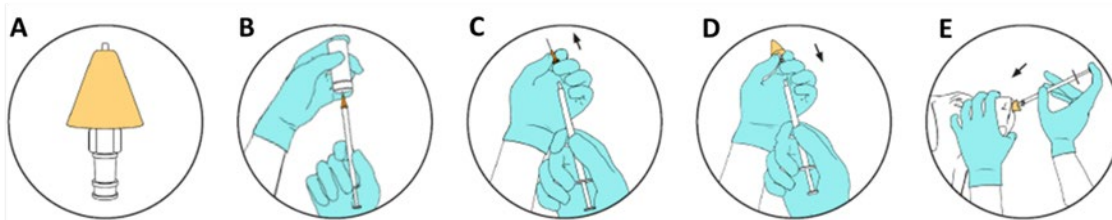
Primær vaksinasjon:

- Første dose fra 6 måneders alder.
- Andre dose 2 uker senere.

Revaksinasjon:

- En enkel dose av vaksinen skal administreres hver 6. måned etter primært vaksinasjonsforløp.

Administrer vaksinen i henhold til følgende trinn:



- Brak en vanlig innretning egnet til intranasal administrering av Preparatet kan justeres til en injeksjonssprøyte med et volum på 1 ml.
- Trekk ut riktig volum vaksine (1 ml) med en kanylen festet til en sprøyte.
- Fjern kanylen.
- Fest den intranasale innretningen.
- Med den ledige hånden holder du snuten til hunden oppover, og plasser forsiktig tuppen av innretningen mot neseboret pekende litt oppover og utover for å sikre at vaksinen doseres fullstendig inn i nesen. Press deretter raskt sprøytestempelet inn for å dosere halvparten av Preparatet inn i neseboret (0,5 ml). Flytt innretningen til det andre neseboret, gjenta administrasjonsprosessen ved å dosere det resterende volumet (0,5 ml).

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

En forbigående økning av temperaturen (1,3 °C) er observert i 4 timer etter administrering av ti standarddoser av vaksinen etterfulgt administrering av den andre dosen av vaksinen.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AX.

For å stimulere aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av *Leishmania infantum*-parasitter.

Vaksinasjonen fører til en aktiv immunrespons mot *Leishmania* LACK-antigen karakterisert av en spesifikk aktivering av T-celler i periferisk blod, lymfeknuter og milt, noe som er knyttet til spesifikk frigjøring av interferon-gamma.

Diagnostiske verktøy som er designet til å påvise antistoffer mot *Leishmania infantum* (IFAT-diagnosetester), skal være i stand til å skille mellom hunder som er vaksinert med denne vaksinen og hunder som er infisert med *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode. Data har vist at en vaksinert hund har omtrent 2 ganger mindre risiko for å utvikle en aktiv infeksjon, 3 ganger mindre risiko for å utvikle en klinisk sykdom, 3,5 ganger mindre risiko for å ha påvisbare parasitter i blodet i forhold til ikke-vaksinerte hunder.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

5.2 Holdbarhet

Frosset hetteglass:

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år ved -15 °C til 30 °C .

Tint hetteglass:

1 måned ved 2 °C – 8 °C innenfor holdbarheten på 2 år.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares og transporteres nedfrosset $\{-15\text{ °C}$ til $30\text{ °C}\}$.

Når opptint, oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med 1 type I hetteglass med 1 dose på 1 ml med bromobutylpropp og en aluminiumsforsegling.

Pappeske med 10 type I hetteglass med 1 dose på 1 ml med butylgummipropp og en aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/290/001-002

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.12.2022.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

<{MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}>

<{DD måned ÅÅÅÅ}>

10. RESEPTSTATUS

Preparatet underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske 1 x 1 ml og 10 x 1 ml

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEOLEISH nesenspray, oppløsning

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*
..... 212,5–250 mikrogram

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 ml
10 x 1 ml

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hunder

5. INDIKASJONER

6. TILFØRSELSVEIER

Nasal bruk

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Tint hetteglass:

1 måned ved 2 °C – 8 °C innenfor holdbarheten på 2 år.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares og transporteres nedfrosset {-15 °C til 30 °C}.

Når opptint, oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C) i maksimalt 1 måned innenfor den gjeldende 24-måneders gyldighetsperioden.

Etter tining må vaksinen ikke fryses på nytt.

Beskyttes mot lys.

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CZ Vaccines S.A.U.

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Type I hetteglass (1 dose)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

NEOLEISH

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum* 212,5–250 mikrog

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

Tint hetteglass:

1 måned ved 2 °C – 8 °C innenfor holdbarheten på 2 år.

Vaksinen skal ikke fryses på nytt etter tining.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

NEOLEISH neseppray, oppløsning til hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoff:

1 ml dose inneholder:

pPAL-LACK supercoiled DNA-plasmid som koder for LACK-protein fra *Leishmania infantum*
212,5–250 mikrogram

Fargeløs, transparent løsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4. Indikasjoner for bruk

For aktiv immunisering av *Leishmania* negative hunder fra 6 måneders alder for å redusere faren for å utvikle en aktiv infeksjon og/eller klinisk sykdom etter eksponering for *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode.

I laboratoriestudier, inkludert eksperimentell smitte med *Leishmania infantum*, reduserte vaksinen alvorlighetsgraden av sykdommen, inkludert kliniske symptomer og parasittbelastning i beinmarg, milt og lymfeknuter.

Immunitet er vist fra: 58 dager etter primært vaksinasjonsforløp.

Varighet av immunitet: 6 måneder etter primært vaksinasjonsforløp.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Påvisning av *Leishmania*-infeksjon ved bruk av egnet diagnostetest anbefales før vaksinerings.

Ingen informasjon er tilgjengelig ved bruk av vaksinen på dyr med antistoffer mot Leishmania, inkludert de med medfødte antistoffer.

Effekten av vaksinen når det gjelder folkehelse og kontroll av humaninfeksjon kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det anbefales at hunder med innvollsorm behandles med ormekur før vaksinasjon.

Det er viktig at tiltak for å redusere eksponeringen for sandfluer også brukes på vaksinerte dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personlig beskyttelsesutstyr som hansker, kirurgisk maske og vernebriller bør brukes ved håndtering av preparatet og under vaksinasjonen.

Vaksinerte hunder kan utskille vaksine inntil 15 dager etter vaksinasjon. Unngå utilsiktet kontakt med fekalier i denne perioden.

Etter bruk desinfiseres hender og vaksinasjonsområdet ved bruk av et egnet desinfiseringsmiddel.

Vask hender og rens slimhinneoverflater med vann dersom det oppstår kontaminering.

Drektighet:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

Overdosering:

En forbigående økning av temperaturen (1,3 °C) er observert i 4 timer etter administrering av ti standarddoser av vaksinen etterfulgt administrering av den andre dosen av vaksinen.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

7. Bivirkninger

Hund

Ingen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Nasal bruk.

Administrer en dose på 1 ml (0,5 ml/nesebor) i henhold til det følgende vaksinasjonsprogrammet:

Primær vaksinasjon:

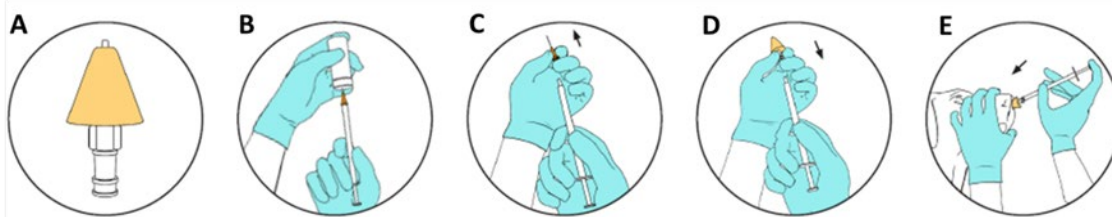
- Første dose fra 6 måneders alder
- Andre dose 2 uker senere.

Revaksinasjon:

- En enkel dose av vaksinen skal administreres hver 6. måned etter primært vaksinasjonsforløp.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Administrer vaksinen i henhold til følgende trinn:



- A. Bruk en vanlig innretning egnet til intranasal administrering av preparatet kan justeres til en injeksjonssprøyte med et volum på 1 ml.
- B. Trekk ut riktig volum vaksine (1 ml) med en kanylen festet til en sprøyte.
- C. Fjern kanylen.
- D. Fest den intranasale innretningen.
- E. Med den ledige hånden holder du snuten til hunden oppover, og plasser forsiktig tuppen av innretningen mot neseboret pekende litt oppover og utover for å sikre at vaksinen doseres fullstendig inn i nesen. Press deretter raskt sprøytestempelet inn for å dosere halvparten av preparatet inn i neseboret (0,5 ml). Flytt innretningen til det andre neseboret, gjenta administrasjonsprosessen ved å dosere det resterende volumet (0,5 ml).

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Frossent hetteglass

Oppbevares og transporteres nedfrosset {-15 °C til 30 °C}.

Tinet hetteglass

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C) i maksimalt 1 måned innenfor den gjeldende 24-måneders gyldighetsperioden.

Etter tining må vaksinen ikke fryses på nytt.

Beskyttes mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparatet underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/290/001-002

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 type I hetteglass med 1 dose på 1 ml med bromobutylpropp og en aluminiumsforsegling.

Pappeske med 10 type I hetteglass med 1 dose på 1 ml med butylgummipropp og en aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i [Unionens preparatdatabase \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Spania

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

Spania

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

17. Annen informasjon

For å stimulere aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av *Leishmania infantum*-parasitter.

Vaksinasjon bevirker en aktiv immunitetsrespons mot *Leishmania* LACK-antigen karakterisert av en spesifikk aktivering av T-celler i periferisk blod, lymfeknuter og milt, noe som er knyttet til spesifikk frigjøring av interferon-gamma.

Diagnostiske verktøy som er designet til å påvise antistoffer mot *Leishmania infantum* (IFAT-diagnosetester), skal være i stand til å skille mellom hunder som er vaksinert med denne vaksinen og hunder som er infisert med *Leishmania infantum*.

Effekten av vaksinen ble vist i en feltstudie hvor hunder ble naturlig eksponert for *Leishmania infantum* i soner med høyt infeksjonstrykk over en toårsperiode. Data har vist at en vaksinert hund har omtrent 2 ganger mindre risiko for å utvikle en aktiv infeksjon, 3 ganger mindre risiko for å utvikle en klinisk sykdom, 3,5 ganger mindre risiko for å ha påvisbare parasitter i blodet i forhold til ikke vaksinerte hunder.