

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH ρινικό σπρέι, διάλυμα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

rPAL-LACK υπερσυνεστραμμένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο
Φωσφορικό δινάτριο, άνυδρο
Χλωριούχο νάτριο
Ενέσιμο ύδωρ

Αχρωμο, διαυγές διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρνητικών στη *Leishmania* σκύλων ηλικίας άνω των 6 μηνών για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου, μετά από έκθεση στο παράσιτο *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε επιτόπια έρευνα όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη σοβαρότητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών ενδείξεων και του παρασιτικού φορτίου στον μυελό των οστών, τον σπλήνα και τους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση ανοσίας: 58 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Συνιστάται η ανίχνευση της λοίμωξης από *Leishmania* με χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμασιών πριν από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε ζώα με αντισώματα έναντι της *Leishmania*, περιλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο των ανθρώπινων λοιμώξεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται ο αποπαρασιτισμός των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει άλλα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, χειρουργική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και κατά τη διαδικασία εμβολιασμού.

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να απεκκρίνουν τα συστατικά του εμβολίου έως και 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αποφεύγετε την επαφή με τα κόπρανα.

Μετά από κάθε χρήση, απολυμάνετε τα χέρια σας και την επιφάνεια εμβολιασμού χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

Εάν συμβεί επιμόλυνση, πλύνετε τα χέρια σας και ξεπλύνετε με νερό τις επιφάνειες των βλεννογόνων.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι
Κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ρινική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση του 1 mL (0,5 mL/ρουθούνι) σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

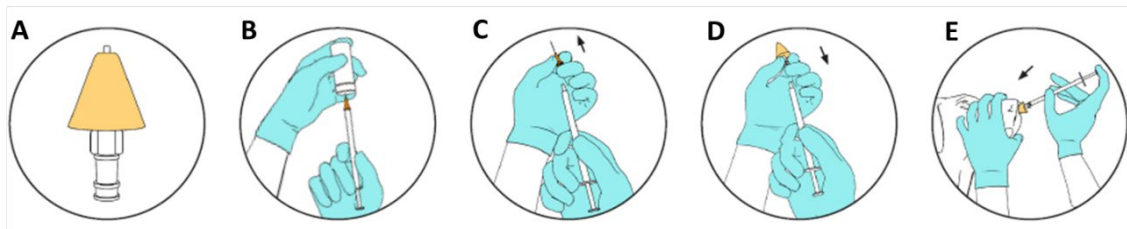
Αρχικός εμβολιασμός:

- Πρώτη δόση μετά τους πρώτους 6 μήνες ζωής.
- Δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Μία επιπλέον δόση του εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται κάθε 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Χορηγήστε το εμβόλιο ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:



- Χρησιμοποιήστε εμπορικά διαθέσιμη συσκευή κατάλληλη για ενδορρινική χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων η οποία προσαρμόζεται σε σύριγγα όγκου 1 mL.
- Συλλέξτε τον κατάλληλο όγκο εμβολίου (1 mL) με βελόνα προσαρμοσμένη σε σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα.
- Προσαρμόστε την εμπορικά διαθέσιμη ενδορρινική συσκευή.
- Με το ελεύθερο χέρι σας, κρατήστε το ρύγχος του σκύλου προς τα πάνω και εφαρμόστε σφιχτά το άκρο της συσκευής στο ρουθούνι, στοχεύοντας ελαφρώς προς τα πάνω και εξωτερικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο θα χορηγηθεί μέσα στη μύτη. Στη συνέχεια, πιέστε γρήγορα το έμβολο της σύριγγας για να χορηγήσετε το μισό φαρμακευτικό προϊόν μέσα στο ρουθούνι (0,5 mL). Μεταφέρετε τη συσκευή στο άλλο ρουθούνι και επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης, χορηγώντας τον υπόλοιπο όγκο (0,5 mL).

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Για 4 ώρες μετά τη χορήγηση δέκα τυπικών δόσεων του εμβολίου, ακολουθούντων από τη χορήγηση μίας δεύτερης δόσης εμβολίου, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας (1,3 °C).

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AX.

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας έναντι της νόσου που προκαλείται από παράσιτα του είδους *Leishmania infantum*.

Ο εμβολιασμός προάγει μια ενεργητική ανοσολογική απόκριση έναντι του αντιγόνου LACK της *Leishmania*, η οποία χαρακτηρίζεται από ειδική ενεργοποίηση των T κυττάρων του περιφερικού αίματος, των λεμφαδένων και του σπλήνα και η οποία σχετίζεται με ειδική απελευθέρωση γ-ιντερφερόνης.

Διαγνωστικά εργαλεία σχεδιασμένα για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της *Leishmania infantum* (διαγνωστικές δοκιμασίες IFAT) θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τη διάκριση μεταξύ σκύλων εμβολιασμένων με το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε επιτόπια έρευνα όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων. Τα δεδομένα δείχνουν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει περίπου 2 φορές λιγότερο κίνδυνο να εμφανίσει ενεργή λοίμωξη, 3 φορές λιγότερο κίνδυνο εμφάνισης κλινικής νόσου και 3,5 φορές λιγότερο κίνδυνο εμφάνισης ανιχνεύσιμων παρασίτων στο αίμα από του μη εμβολιασμένους σκύλους.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Φιαλίδιο που φυλάσσεται στην κατάψυξη:

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη σε θερμοκρασία -15 °C – -30 °C.

Αποψυγμένο φιαλίδιο:

1 μήνας σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C εντός της διάρκειας ζωής 2 ετών.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να επαναψύχεται μετά την απόψυξή του.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη {-15 °C – -30 °C}

Μετά την απόψυξη, φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1 δόση του 1 mL, με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ και σφράγιση από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια τύπου I που περιέχει 1 δόση του 1 mL, με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ και σφράγιση από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines S.A.U.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/22/290/001-002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/12/2022.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση [δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χάρτινο κουτί 1 x 1 mL και 10 x 1 mL

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH ρινικό σπρέι, διάλυμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

pPAL-LACK υπερσυνεστραμμένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum*212,5-250 μικρογραμμάρια

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 x 1 mL
10 x 1 mL

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ρινική χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μμ/εεεε}

Αποψυγμένο φιαλίδιο:

1 μήνας σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C εντός της διάρκειας ζωής 2 ετών.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να επαναψύχεται μετά την απόψυξη.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη {-15 °C – -30 °C}.

Μετά την απόψυξη, φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) για έως και 1 μήνα εντός της διάρκειας ζωής 24 μηνών.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»
--

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CZ Vaccines, S.A.U.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Γυάλινο φιαλίδιο τύπου I (1 δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOLEISH

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

pPAL-LACK υπερσυνεστραμμένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum* 212,5-250 µg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {µμ/εεεε}

Αποψυγμένο φιαλίδιο:

1 μήνας σε θερμοκρασία 2 °C – 8 °C εντός της διάρκειας ζωής 2 ετών.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να επαναψύχεται μετά την απόψυξη.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

NEOLEISH ρινικό σπρέι, διάλυμα για σκύλους

2. Σύνθεση

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δόση του 1 mL περιέχει:

rPAL-LACK υπερσυνεστραμμένο πλασμιδιακό DNA που κωδικοποιεί την πρωτεΐνη LACK του *Leishmania infantum*212,5-250 μικρογραμμάρια

Αχρωμο, διαυγές διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση αρνητικών στη *Leishmania* σκύλων ηλικίας άνω των 6 μηνών για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης ή/και κλινικής νόσου μετά από έκθεση στο παράσιτο *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε επιτόπια έρευνα όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων.

Σε εργαστηριακές μελέτες που περιελάμβαναν πειραματική πρόκληση με *Leishmania infantum*, το εμβόλιο μείωσε τη σοβαρότητα της νόσου, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών ενδείξεων και του παρασιτικού φορτίου στον μυελό των οστών, τον σπλήνα και τους λεμφαδένες.

Εγκατάσταση ανοσίας: 58 ημέρες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Συνιστάται η ανίχνευση της λοίμωξης από *Leishmania* με χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμασιών πριν από τον εμβολιασμό.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του εμβολίου σε ζώα με αντισώματα έναντι της Leishmania, περιλαμβανομένων αυτών με αντισώματα μητρικής προέλευσης.

Η επίδραση του εμβολίου στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο των ανθρώπινων λοιμώξεων δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Συνιστάται ο αποπαρασιτισμός των μολυσμένων σκύλων πριν από τον εμβολιασμό.

Ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να παρεμποδίζει άλλα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, χειρουργική μάσκα και προστατευτικά γυαλιά κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και κατά τη διαδικασία εμβολιασμού.

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να απεκκρίνουν τα συστατικά του εμβολίου έως και 15 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, αποφεύγετε την επαφή με τα κόπρανα.

Μετά από κάθε χρήση, απολυμάνετε τα χέρια σας και την επιφάνεια εμβολιασμού χρησιμοποιώντας κατάλληλο απολυμαντικό μέσο.

Εάν συμβεί επιμόλυνση, πλύνετε τα χέρια σας και ξεπλύνετε με νερό τις επιφάνειες των βλεννογόνων.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν από ή μετά τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Για 4 ώρες μετά τη χορήγηση δέκα τυπικών δόσεων του εμβολίου, ακολουθούμενων από τη χορήγηση μίας δεύτερης δόσης εμβολίου, παρατηρείται παροδική αύξηση της θερμοκρασίας (1,3 °C).

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα Σκύλοι

Κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή τον τοπικό του αντιπρόσωπο χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ρινική χρήση.

Χορηγήστε μία δόση του 1 mL (0,5 mL/ρουθούνι) σύμφωνα με το παρακάτω χρονοδιάγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικός εμβολιασμός:

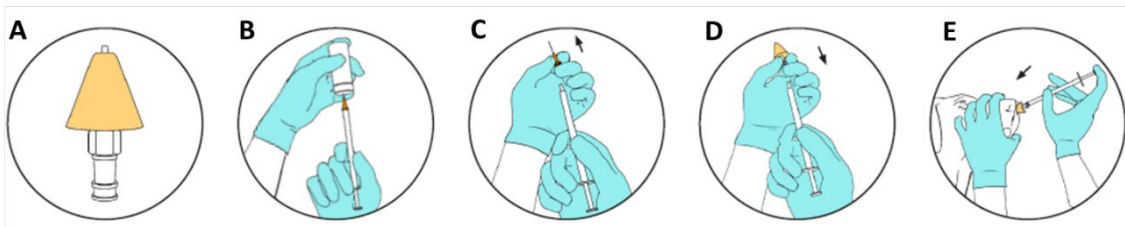
- Πρώτη δόση μετά τους πρώτους 6 μήνες ζωής,
- Δεύτερη δόση 2 εβδομάδες αργότερα.

Επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Μία επιπλέον δόση του εμβολίου θα πρέπει να χορηγείται κάθε 6 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορηγήστε το εμβόλιο ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:



- Χρησιμοποιήστε εμπορικά διαθέσιμη συσκευή κατάλληλη για ενδορρινική χορήγηση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων η οποία προσαρμόζεται σε σύριγγα όγκου 1 mL.
- Συλλέξτε τον κατάλληλο όγκο εμβολίου (1 mL) με βελόνα προσαρμοσμένη σε σύριγγα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα.
- Προσαρμόστε την εμπορικά διαθέσιμη ενδορρινική συσκευή.
- Με το ελεύθερο χέρι σας, κρατήστε το ρύγχος του σκύλου προς τα πάνω και εφαρμόστε σφιχτά το άκρο της συσκευής στο ρουθούνι, στοχεύοντας ελαφρώς προς τα πάνω και εξωτερικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο θα χορηγηθεί μέσα στη μύτη. Στη συνέχεια, πιέστε γρήγορα το έμβολο της σύριγγας για να χορηγήσετε το μισό προϊόν μέσα στο ρουθούνι (0,5 mL). Μεταφέρετε τη συσκευή στο άλλο ρουθούνι και επαναλάβετε τη διαδικασία χορήγησης, χορηγώντας τον υπόλοιπο όγκο (0,5 mL).

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Κατεψυγμένο φιαλίδιο

Να φυλάσσεται και να μεταφέρεται στην κατάψυξη $\{-15\text{ }^{\circ}\text{C} - -30\text{ }^{\circ}\text{C}\}$.

Αποψυγμένο φιαλίδιο

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$) για έως και 1 μήνα εντός της διάρκειας ζωής 24 μηνών.

Μετά την απόψυξη, το εμβόλιο δεν θα πρέπει να καταψύχεται εκ νέου.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη λήξη. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/22/290/001-002

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί με 1 γυάλινο φιαλίδιο τύπου I που περιέχει 1 δόση του 1 mL, με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ και σφράγιση από αλουμίνιο.

Χάρτινο κουτί με 10 γυάλινα φιαλίδια τύπου I που περιέχει 1 δόση του 1 mL, με πώμα από βουτυλικό καουτσούκ και σφράγιση από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση [δεδομένων της ΕΕ](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

CZ Vaccines S.A.U.
A Relva s/n – Torneiros
36410 O Porriño
Pontevedra
Ισπανία
Τηλ: +34 986 330 400

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

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

17. Άλλες πληροφορίες

Για την πρόκληση ενεργητικής ανοσίας έναντι της νόσου που προκαλείται από παράσιτα του είδους *Leishmania infantum*.

Ο εμβολιασμός προάγει μια ενεργητική ανοσολογική απόκριση έναντι του αντιγόνου LACK της *Leishmania*, η οποία χαρακτηρίζεται από ειδική ενεργοποίηση των Τ κυττάρων του περιφερικού αίματος, των λεμφαδένων και του σπλήνα και η οποία σχετίζεται με ειδική απελευθέρωση γ-ιντερφερόνης.

Διαγνωστικά εργαλεία σχεδιασμένα για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι της *Leishmania infantum* (διαγνωστικές δοκιμασίες IFAT) θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τη διάκριση μεταξύ σκύλων εμβολιασμένων με το εμβόλιο και σκύλων που έχουν μολυνθεί από *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου αποδείχθηκε σε επιτόπια έρευνα όπου σκύλοι εκτέθηκαν φυσικά στο *Leishmania infantum* σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο για περίοδο δύο χρόνων. Τα δεδομένα δείχνουν ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος διατρέχει περίπου 2 φορές λιγότερο κίνδυνο να εμφανίσει ενεργή λοίμωξη, 3 φορές λιγότερο κίνδυνο εμφάνισης κλινικής νόσου και 3,5 φορές λιγότερο κίνδυνο εμφάνισης ανιχνεύσιμων παρασίτων στο αίμα από του μη εμβολιασμένου σκύλου.