

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOLEISH spray nasale, soluzione per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sostanza attiva:

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum* 212,5-250 mcg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Diidrogenofosfato di potassio
Fosfato disodico anidro
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

Soluzione incolore limpida.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi a *Leishmania* a partire dai 6 mesi di età, per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo l'esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati naturalmente esposti a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni.

In studi di laboratorio che includevano l'inoculazione sperimentale di *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e la carica parassitaria nel midollo osseo, nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 58 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

Vaccinare solo animali sani.

Prima della vaccinazione si raccomanda di verificare la presenza di un'infezione da Leishmania con un test diagnostico adeguato.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali con anticorpi contro Leishmania, compresi quelli con anticorpi materni.

Sulla base dei dati disponibili non è possibile stimare l'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e di controllo dell'infezione umana.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda la sverminazione dei cani infestati prima della vaccinazione.

La vaccinazione non deve precludere l'adozione di altre misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la procedura di vaccinazione si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherina chirurgica e occhiali di sicurezza.

I cani vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 15 giorni dopo la vaccinazione. Evitare il contatto accidentale con le feci durante questo periodo.

Dopo ogni utilizzo, disinsettare le mani e la zona di vaccinazione con un disinfettante appropriato.

In caso di contaminazione, lavarsi le mani e sciacquare le mucose con acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani

Nessuno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso nasale.

Somministrare una dose di 1 ml (0,5 ml/narice) secondo il seguente schema di vaccinazione:

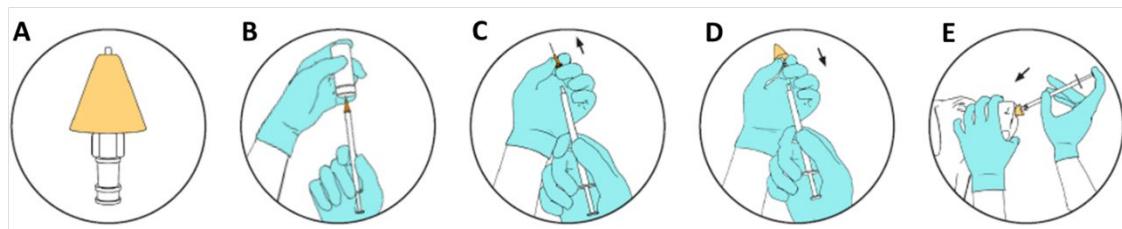
Vaccinazione primaria:

- Prima dose a partire dai 6 mesi di età.
- Seconda dose 2 settimane dopo.

Richiamo:

- Una singola dose di vaccino da somministrare ogni 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

Somministrare il vaccino attenendosi alla seguente procedura:



- A. Utilizzare un dispositivo commerciale per la somministrazione intranasale di medicinali veterinari adattabile a una siringa da 1 ml di volume.
- B. Estrarre il volume corretto di vaccino (1 ml) con un ago collegato a una siringa.
- C. Rimuovere l'ago.
- D. Collegare il dispositivo intranasale commerciale.
- E. Con la mano libera, tenere il muso del cane verso l'alto e posizionare la punta del dispositivo contro la narice, puntando leggermente verso l'alto e verso l'esterno per garantire che il vaccino venga somministrato completamente nel naso. Quindi, premere con decisione lo stantuffo della siringa per erogare metà del medicinale nella narice (0,5 ml). Spostare il dispositivo nell'altra narice e ripetere il processo di applicazione, somministrando il volume rimanente (0,5 ml).

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Si osserva un aumento transitorio della temperatura ($1,3^{\circ}\text{C}$) nelle 4 ore successive alla somministrazione di dieci dosi standard di vaccino, seguite dalla somministrazione di una seconda dose di vaccino.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QI07AX.

Per stimolare l'immunità attiva contro la malattia causata dai parassiti di *Leishmania infantum*.

La vaccinazione induce una risposta immunitaria attiva contro l'antigene LACK di Leishmania, caratterizzata da un'attivazione specifica dei linfociti T nel sangue periferico, nei linfonodi e nella milza, associata al rilascio di interferone-gamma specifico.

Gli strumenti diagnostici progettati per rilevare gli anticorpi contro *Leishmania infantum* (test diagnostici IFAT) dovrebbero essere adatti a consentire la distinzione tra i cani vaccinati con questo vaccino e i cani infetti da *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati naturalmente esposti a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni. I dati hanno dimostrato che un cane vaccinato ha un rischio circa 2 volte inferiore di sviluppare un'infezione attiva, 3 volte inferiore di sviluppare una malattia clinica e 3,5 volte inferiore di presentare parassiti rilevabili nel sangue, rispetto ai cani non vaccinati.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Flaconcino congelato:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni da -15 °C a -30 °C.

Flaconcino scongelato:

1 mese a 2 °C – 8 °C entro il periodo di validità di 2 anni.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare e trasportare in congelatore {da -15 °C a -30 °C}

Una volta scongelato, conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C).

Proteggere dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro di tipo I contenente 1 dose da 1 ml, con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di vetro di tipo I contenenti 1 dose da 1 ml, con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Vaccines S.A.U.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/290/001-002

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 20/12/2022.

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

<{GG/MM/AAAA}>

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO II

**ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO**

Nessuna

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone 1 x 1 ml e 10 x 1 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

NEOLEISH spray nasale, soluzione

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum* 212,5-250 microgrammi**3. CONFEZIONI**

1 x 1 ml

10 x 1 ml

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso nasale

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Flaconcino scongelato:

1 mese a 2 °C – 8 °C entro il periodo di validità di 2 anni.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in congelatore {da -15 °C a -30 °C}.

Una volta scongelato, conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C) per un periodo massimo di 1 mese entro il periodo di validità di 24 mesi.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Proteggere dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

CZ Vaccines S.A.U.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/22/290001 (1 da 1 ml)
EU/2/22/290/002 (10 da 1 ml)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconcino di vetro di tipo I (1 dose)

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

NEOLEISH

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum* 212,5-250 mcg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Flaconcino scongelato:

1 mese a 2 °C – 8 °C entro il periodo di validità di 2 anni.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

NEOLEISH spray nasale, soluzione per cani

2. Composizione

Sostanza attiva:

Ogni dose da 1 ml contiene:

pPAL-LACK DNA plasmidico superavvolto che codifica per la proteina LACK da *Leishmania infantum* 212,5-250 microgrammi

Soluzione incolore limpida.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi a *Leishmania* a partire dai 6 mesi di età, per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e/o una malattia clinica dopo l'esposizione a *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati naturalmente esposti a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni.

In studi di laboratorio che includevano l'inoculazione sperimentale di *Leishmania infantum*, il vaccino ha ridotto la gravità della malattia, compresi i segni clinici e la carica parassitaria nel midollo osseo, nella milza e nei linfonodi.

Inizio dell'immunità: 58 giorni dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Prima della vaccinazione si raccomanda di verificare la presenza di un'infezione da *Leishmania* con un test diagnostico adeguato.

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali con anticorpi contro Leishmania, compresi quelli con anticorpi materni.

Sulla base dei dati disponibili non è possibile stimare l'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e di controllo dell'infezione umana.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Si raccomanda la sverminazione dei cani infestati prima della vaccinazione.

La vaccinazione non deve precludere l'adozione di altre misure per ridurre l'esposizione ai flebotomi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Durante la manipolazione del medicinale veterinario e la procedura di vaccinazione si dovranno utilizzare dispositivi di protezione individuale quali guanti, mascherina chirurgica e occhiali di sicurezza.

I cani vaccinati possono espellere il ceppo del vaccino fino a 15 giorni dopo la vaccinazione. Evitare il contatto accidentale con le feci durante questo periodo.

Dopo ogni utilizzo, disinsettare le mani e la zona di vaccinazione con un disinettante appropriato.

In caso di contaminazione, lavarsi le mani e sciacquare le mucose con acqua.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza non è stata stabilita.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Si osserva un aumento transitorio della temperatura (1,3 °C) nelle 4 ore successive alla somministrazione di dieci dosi standard di vaccino, seguite dalla somministrazione di una seconda dose di vaccino.

Incompatibilità principali:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cani
Nessuno.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: {dettagli del sistema nazionale}

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso nasale.

Somministrare una dose di 1 ml (0,5 ml/narice) secondo il seguente schema di vaccinazione:

Vaccinazione primaria:

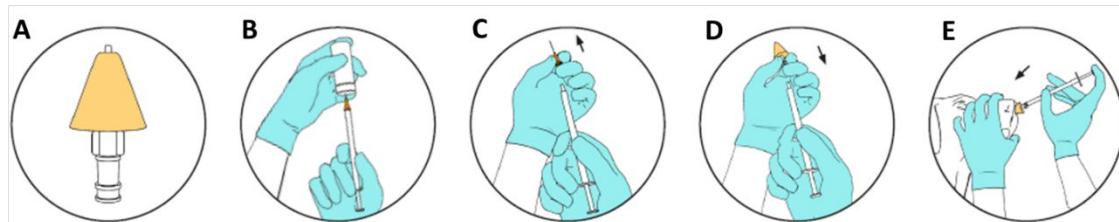
- Prima dose a partire dai 6 mesi di età,
- Seconda dose 2 settimane dopo.

Richiamo:

- Una singola dose di vaccino da somministrare ogni 6 mesi dopo la vaccinazione primaria.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il vaccino attenendosi alla seguente procedura:



- A. Utilizzare un dispositivo commerciale per la somministrazione intranasale di medicinali veterinari adattabile a una siringa da 1 ml di volume.
- B. Estrarre il volume corretto di vaccino (1 ml) con un ago collegato a una siringa.
- C. Rimuovere l'ago.
- D. Collegare il dispositivo intranasale commerciale.
- E. Con la mano libera, tenere il muso del cane verso l'alto e posizionare la punta del dispositivo contro la narice, puntando leggermente verso l'alto e verso l'esterno per garantire che il vaccino venga somministrato completamente nel naso. Quindi, premere con decisione lo stantuffo della siringa per erogare metà del medicinale nella narice (0,5 ml). Spostare il dispositivo nell'altra narice e ripetere il processo di applicazione, somministrando il volume rimanente (0,5 ml).

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Flaconcino conservato in congelatore

Conservare e trasportare in congelatore {da -15 °C a -30 °C}.

Flaconcino conservato in frigorifero

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C) per un periodo massimo di 1 mese entro il periodo di validità di 24 mesi.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/22/290/001-002

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 flaconcino di vetro di tipo I contenente 1 dose da 1 ml, con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio.

Scatola di cartone con 10 flaconcini di vetro di tipo I contenenti 1 dose da 1 ml, con tappo in gomma butilica e sigillo in alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

{MM/AAAA}

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella [banca dati dei medicinali dell'Unione](#) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

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

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Република България
"АСКЛИЕП - 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. Altre informazioni

Stimola l'immunità attiva contro la malattia causata dai parassiti di *Leishmania infantum*.

La vaccinazione induce una risposta immunitaria attiva contro l'antigene Leishmania LACK, caratterizzata da un'attivazione specifica dei linfociti T nel sangue periferico, nei linfonodi e nella milza, associata al rilascio specifico di interferone gamma.

Gli strumenti diagnostici studiati per rilevare gli anticorpi contro *Leishmania infantum* (test diagnostici IFAT) dovrebbero consentire di distinguere tra i cani vaccinati con questo vaccino e i cani infettati da *Leishmania infantum*.

L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in uno studio sul campo in cui i cani sono stati esposti naturalmente a *Leishmania infantum* in zone ad alta pressione infettiva per un periodo di due anni. I dati hanno dimostrato che un cane vaccinato ha un rischio circa 2 volte inferiore di sviluppare l'infezione attiva, 3 volte inferiore di sviluppare la malattia clinica e 3,5 volte inferiore di avere parassiti rilevabili nel sangue, rispetto ai cani non vaccinati.