

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*  
..... 212,5–250 µg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan sodný
Chlorid sodný
Voda pro injekci

Bezbarvý průhledný roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů bez nákazy prvokem *Leishmania* od věku 6 měsíců ke snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici prvokem *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální čelenž prvokem *Leishmania infantum* snižovala vakcína závažnost onemocnění včetně klinických příznaků a parazitické zátěže v kostní dřeni, slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dnů po primovakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po primovakcinaci

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje detekce infekce prvokem *Leishmania* pomocí vhodného diagnostického testu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s protilátkami proti prvoku *Leishmania* včetně těch s mateřskými protilátkami.

Dopad vakcíny z hlediska veřejného zdraví a kontroly lidské infekce nelze z dostupných údajů odhadnout.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervení napadených psů.

Vakcinace nesmí překážet dalším opatřením provedeným za účelem omezení expozice písečným muškám.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a během postupu vakcinace se mají používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, chirurgické roušky a ochranných brýlí.

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcínu až 15 dnů po vakcinaci. V tomto období se vyhněte náhodnému kontaktu se stolicí.

Po každém použití si vydezinfikujte ruce a oblast vakcinace za použití příslušného dezinfekčního prostředku.

Pokud dojde ke kontaminaci, omyjte si ruce a opláchněte povrch sliznic vodou.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

#### Psi

Žádné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání

Podajte jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nozdru) v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

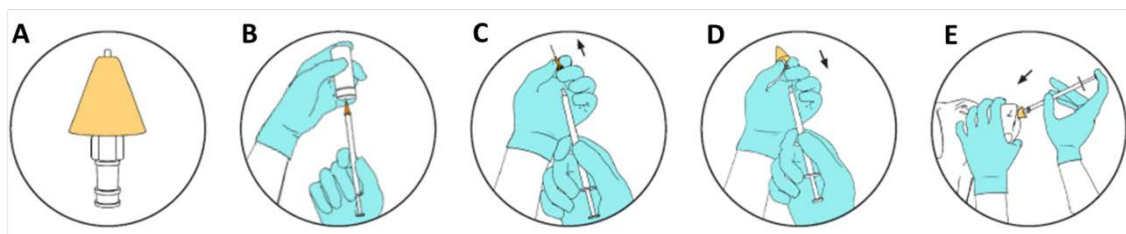
Primovakcinace:

- první dávka ve věku 6 měsíců,
- druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

- jedna dávka vakcíny má být podána každých 6 měsíců po primovakcinaci.

Vakcínu podejte podle následujících kroků:



- Použijte komerční prostředek vhodný k intranazálnímu podání veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený na injekční stříkačku o objemu 1 ml.
- Natáhněte správný objem vakcíny (1 ml) jehlou připojenou k injekční stříkačce.
- Odstraňte jehlu.
- Připojte komerční intranazální prostředek.
- Volnou rukou držte čenich psa vzhůru a hrot prostředku umístěte pevně proti nozdře. Mírně mírně nahoru a vně, abyste zajistili, že do nosu podáte celou dávku. Pak svižně stlačte píst injekční stříkačky, čímž podáte polovinu léčivého přípravku do nozdry (0,5 ml). Prostředek přemístěte do druhé nozdry a opakujte postup aplikace. Podejte zbývající objem (0,5 ml).

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

4 hodiny po podání deseti standardních dávek vakcíny s následným podáním druhé dávky vakcíny bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (o 1,3 °C).

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QI07AX**

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Vakcína navozuje aktivní imunitní odpověď proti antigenu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanou specifickou aktivací T-lymfocytů v periferní krvi, lymfatických uzlinách a slezině, což je spojeno s uvolněním specifického interferonu gama.

K odlišení psů vakcinovaných touto vakcínou a psů infikovaných prvokem *Leishmania infantum* mohou být vhodné diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT).

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem. Údaje prokázaly, že vakcinovaní psi mají oproti nevakcinovaným psům přibližně 2krát menší riziko rozvoje aktivní infekce, 3krát menší riziko rozvoje klinického onemocnění a 3,5krát menší riziko, že v jejich krvi budou detekováni paraziti.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Zmrazená injekční lahvička:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky při teplotě  $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Rozmrazená injekční lahvička:

1 měsíc při teplotě  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  během 2leté doby použitelnosti.

Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte a přepravujte zmrazené ( $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$  až  $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CZ Vaccines S.A.U.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/290/001–002

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 20/12/2022.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

<{MM/RRRR}>

<{DD. MM. RRRR}>

<{DD. měsíc RRRR}>

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**PŘÍLOHA II**  
**DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**Kartonová krabička 1 × 1 ml a 10 × 1 ml**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEOLEISH nosní sprej, roztok

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*  
..... 212,5–250 mikrogramů

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 × 1 ml

10 × 1 ml

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Nosní podání

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Rozmrazená injekční lahvička:

1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C během 2leté doby použitelnosti.

Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (–15 °C až –30 °C).

Chraňte před světlem.

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CZ Vaccines S.A.U.

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

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

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

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**Injekční lahvička ze skla typu I (1 dávka)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

NEOLEISH

**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*  
..... 212,5–250 µg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {mm/rrrr}

Rozmrazená injekční lahvička:

1 měsíc při teplotě 2 °C až 8 °C během 2leté doby použitelnosti.

Po rozmrazení se vakcína nesmí znovu zmrazit.

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

NEOLEISH nosní sprej, roztok pro psy

### 2. Složení

#### Léčivá látka:

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Superhelikální plazmidová DNA pPAL-LACK kódující protein LACK prvoka *Leishmania infantum*  
..... 212,5–250 mikrogramů

Bezbarvý průhledný roztok

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

Pro aktivní imunizaci psů bez nákazy prvokem *Leishmania* od věku 6 měsíců ke snížení rizika rozvoje aktivní infekce a/nebo klinického onemocnění po expozici prvokem *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

V laboratorních studiích zahrnujících experimentální čelenž prvokem *Leishmania infantum* snižovala vakcína závažnost onemocnění včetně klinických příznaků a parazitické zátěže v kostní dřeni, slezině a lymfatických uzlinách.

Nástup imunity: 58 dnů po primovakcinaci

Trvání imunity: 6 měsíců po primovakcinaci

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Před vakcinací se doporučuje detekce infekce prvokem *Leishmania* pomocí vhodného diagnostického testu.

Nejsou dostupné informace o použití této vakcíny u zvířat s protilátkami proti prvoku *Leishmania* včetně těch s mateřskými protilátkami.

Dopad vakcíny z hlediska veřejného zdraví a kontroly lidské infekce nelze z dostupných údajů odhadnout.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před vakcinací se doporučuje odčervení napadených psů.

Vakcinace nesmí překážet dalším opatřením provedeným za účelem omezení expozice písečným muškám.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem a během postupu vakcinace se mají používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, chirurgické roušky a ochranných brýlí.

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcínu až 15 dnů po vakcinaci. V tomto období se vyhněte náhodnému kontaktu se stolicí.

Po každém použití si vydezinfikujte ruce a oblast vakcinace za použití příslušného dezinfekčního prostředku.

Pokud dojde ke kontaminaci, omyjte si ruce a opláchněte povrch sliznic vodou.

#### Březost:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

#### Předávkování:

4 hodiny po podání deseti standardních dávek vakcíny s následným podáním druhé dávky vakcíny bylo pozorováno přechodné zvýšení teploty (o 1,3 °C).

#### Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## **7. Nežádoucí účinky**

### Psi

Žádné.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení: { údaje o národním systému }.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Nosní podání

Podejte jednu dávku 1 ml (0,5 ml/nozdru) v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

Primovakcinace:

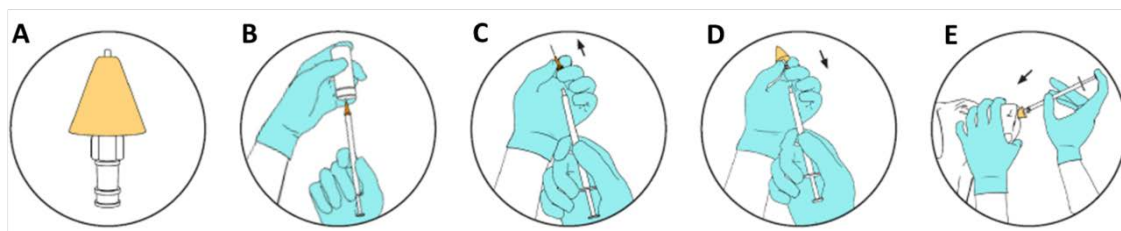
- první dávka ve věku 6 měsíců,
- druhá dávka o 2 týdny později.

Revakcinace:

- jedna dávka vakcíny má být podána každých 6 měsíců po primovakcinaci.

## 9. Informace o správném podávání

Vakcínu podejte podle následujících kroků:



- Použijte komerční prostředek vhodný k intranazálnímu podání veterinárních léčivých přípravků přizpůsobený na injekční stříkačku o objemu 1 ml.
- Natáhněte správný objem vakcíny (1 ml) jehlou připojenou k injekční stříkačce.
- Odstraňte jehlu.
- Připojte komerční intranazální prostředek.
- Volnou rukou držte čenich psa vzhůru a hrot prostředku umístěte pevně proti nozdře. Mířte mírně nahoru a vně, abyste zajistili, že do nosu podáte celou dávku. Pak svižně stlačte píst injekční stříkačky, čímž podáte polovinu léčivého přípravku do nozdry (0,5 ml). Prostředek přemístěte do druhé nozdry a opakujte postup aplikace. Podejte zbývající objem (0,5 ml).

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte zmrazené (-15 °C až -30 °C).

Chraňte před světlem.



Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvi po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/22/290/001–002

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 injekční lahvičkou ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Kartonová krabička s 10 injekčními lahvičkami ze skla typu I obsahující 1 dávku (1 ml) s butylovou pryžovou zátkou a hliníkovou fólií

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v [databázi přípravků Unie \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**Španělsko**

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

## **17. Další informace**

Ke stimulaci aktivní imunity proti onemocnění způsobenému parazity *Leishmania infantum*.

Vakcína navozuje aktivní imunitní odpověď proti antigenu LACK prvoka *Leishmania* charakterizovanou specifickou aktivací T-lymfocytů v periferní krvi, lymfatických uzlinách a slezině, což je spojeno s uvolněním specifického interferonu gama.

K odlišení psů vakcinovaných touto vakcínou a psů infikovaných prvokem *Leishmania infantum* mohou být vhodné diagnostické nástroje určené k detekci protilátek proti prvoku *Leishmania infantum* (diagnostické testy IFAT).

Účinnost vakcíny byla prokázána ve studii v terénu, kde byli psi v průběhu dvouletého období přirozeně vystaveni prvoku *Leishmania infantum* v oblastech s vysokým infekčním tlakem. Údaje prokázaly, že vakcinovaní psi mají oproti nevakcinovaným psům přibližně 2krát menší riziko rozvoje aktivní infekce, 3krát menší riziko rozvoje klinického onemocnění a 3,5krát menší riziko, že v jejich krvi budou detekováni paraziti.