ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal.

Solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros negativos a Leishmania a partir de los 6 meses de edad para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum.*

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en la médula ósea, en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 58 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la primovacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

Se recomienda la detección de la infección por Leishmania mediante una prueba diagnóstica adecuada antes de la vacunación.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos maternos.

No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

La vacunación no deberá evitar tomar otras medidas para reducir la exposición a flebótomos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mascarilla quirúrgica y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario y durante la vacunación.

Después de cada uso, desinfecte las manos y el área de vacunación con un desinfectante adecuado.

En caso de contaminación, lávese las manos y enjuague las superficies mucosas con agua.

Otras precauciones

Los perros vacunados pueden excretar la vacuna hasta 15 días después de la vacunación. Evite el contacto accidental con las heces durante este periodo.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

No se han observado reacciones adversas locales o sistémicas tras la administración de una dosis y la administración repetida de una dosis (hasta 3 dosis repetidas).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía nasal.

Administrar una dosis de 1 mL (0,5 mL/fosa nasal) conforme al siguiente calendario de vacunación:

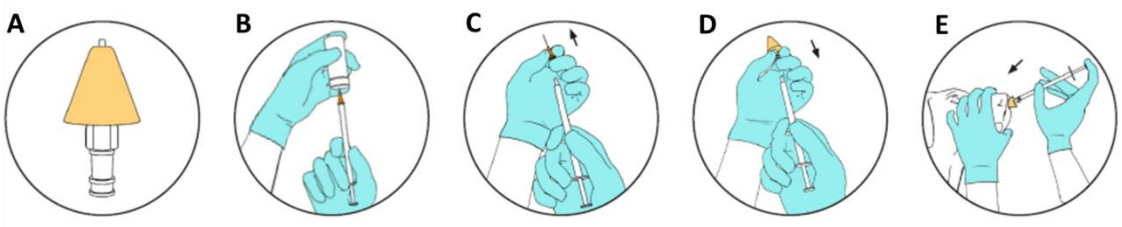
Primovacunación:

- Primera dosis a partir de los 6 meses de edad.

- Segunda dosis 2 semanas más tarde.

Revacunación
- Se deberá administrar una única dosis de vacuna cada 6 meses después de la primovacunación.

Administrar la vacuna siguiendo los siguientes pasos:



A. Utilice un dispositivo comercial adecuado para la administración intranasal de medicamentos veterinarios que se adapte a una jeringa de 1 mL de volumen.

B. Extraiga el volumen adecuado de vacuna (1 mL) con una aguja unida a la jeringa.

C. Retire la aguja.

D. Conecte el dispositivo intranasal comercial.

E. Con la mano libre, sostenga el hocico del perro hacia arriba y coloque firmemente la punta del dispositivo contra la fosa nasal apuntando ligeramente hacia arriba y hacia afuera para asegurarse de que la vacuna se administre por completo en la nariz. Después, comprima enérgicamente el émbolo de la jeringa para administrar la mitad del medicamento en una fosa nasal (0,5 mL). Mueva el dispositivo a la fosa nasal opuesta y repita el proceso de aplicación, administrando el volumen restante (0,5 mL).

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se observa un aumento transitorio de la temperatura (1,3 ºC) durante 4 horas tras la administración de diez dosis estándar de la vacuna seguida de la administración de una segunda dosis de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos inmunológicos para cánidos – perros – otros medicamentos inmunológicos.

Código ATCvet: QI07AX.

Para estimular la inmunidad activa frente a la enfermedad causada por los parásitos de *Leishmania infantum*.

La vacunación induce una respuesta inmune activa frente el antígeno LACK de Leishmania caracterizada por la activación específica de las células T en sangre periférica, ganglios linfáticos y bazo, la cual está asociada a la liberación específica de interferón-gamma.

Las herramientas de diagnóstico diseñadas para detectar anticuerpos contra *Leishmania infantum* (pruebas de diagnóstico IFAT) deben ser adecuadas para permitir la discriminación entre perros vacunados con esta vacuna y perros infectados con *Leishmania infantum*.

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años. Los datos han demostrado que un perro vacunado tiene aproximadamente 2 veces menos riesgo de desarrollar una infección activa, 3 veces menos riesgo de desarrollar la enfermedad clínica, 3,5 veces menos riesgo de tener parásitos detectables en sangre que los perros no vacunados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Dihidrógeno fosfato de potasio
Fosfato disódico anhidro
Cloruro sódico
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

6.3 Período de validez

Vial congelado
Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses a -15ºC - -30ºC.

Vial descongelado
1 mes a 2 ºC - 8 ºC durante el período de validez de 24 meses.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar congelado (< -15ºC).
Una vez descongelado, conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC)..
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I conteniendo una dosis de 1 mL, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/290

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

{DD/MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado Miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

ANEXO II

A. **FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

B. **CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**

C. **DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

En el prospecto impreso del medicamento debe constar el nombre y la dirección del fabricante responsable de la liberación de ese lote concreto.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros
ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum*

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal para perros

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 mL

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIAS ESPECIALES, SI PROCEDEN

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar congelado (< -15ºC).

Una vez descongelado, conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC) durante un período máximo de 1 mes dentro del período de validez de 24 meses.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/290

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de vidrio tipo I (1 dosis)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros
ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum*

2. CANTIDAD DE SUSTANCIA ACTIVA

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 mL

4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía nasal.

5 TIEMPO DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO:
NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NEOLEISH solución para pulverización nasal para perros
ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum*

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa:

Cada dosis de 1 mL contiene:

ADN plasmídico superenrollado pPAL-LACK que codifica la proteína LACK de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Solución transparente e incolora.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros negativos a Leishmania a partir de los 6 meses de edad, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y/o la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum.*

La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en un estudio de campo donde los perros fueron expuestos de forma natural a *Leishmania infantum* en zonas con alto riesgo de infección durante un período de dos años.

En estudios de laboratorio que incluyeron la infección experimental con *Leishmania infantum*, la vacuna redujo la gravedad de la enfermedad, así como de los signos clínicos y la carga parasitaria en la médula ósea, en el bazo y en los ganglios linfáticos.

Establecimiento de la inmunidad: 58 días después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la primovacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Ninguna.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

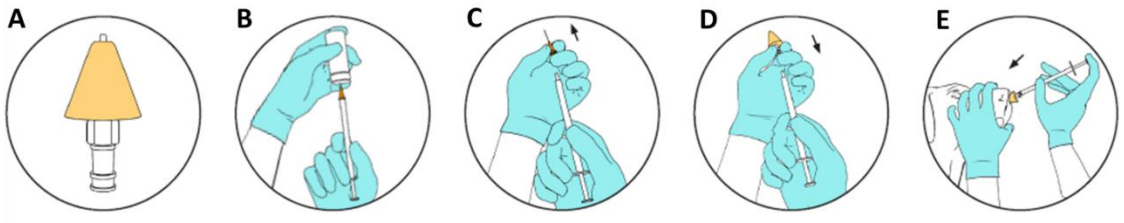
Vía nasal.

Administrar una dosis de 1 mL (0,5 mL/fosa nasal) conforme al siguiente calendario de vacunación:

Primovacunación:
- Primera dosis a partir de los 6 meses de edad.
- Segunda dosis 2 semanas más tarde.

Revacunación
- Se deberá administrar una única dosis de vacuna cada 6 meses después de la primovacunación.

Administrar la vacuna siguiendo los siguientes pasos:



A. Utilice un dispositivo comercial adecuado para la administración intranasal de medicamentos veterinarios adaptable a una jeringa de 1 mL de volumen.

B. Extraiga el volumen adecuado de vacuna (1 mL) con una aguja unida a la jeringa.

C. Quite la aguja.

D. Conecte el dispositivo intranasal comercial.

E. Con la mano libre, sostenga el hocico del perro hacia arriba y coloque firmemente la punta del dispositivo contra la fosa nasal apuntando ligeramente hacia arriba y hacia afuera para asegurarse de que la vacuna se administre por completo en la nariz. Después, comprima enérgicamente el émbolo de la jeringa para administrar la mitad del medicamento en la fosa nasal (0,5 mL). Mueva el dispositivo a la fosa nasal opuesta y repita el proceso de aplicación, administrando el volumen restante (0,5 mL).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Vial congelado
Conservar y transportar congelado (< -15 ºC).

Vial descongelado
Conservar y transportar refrigerado (entre 2 ºC y 8 ºC) durante un período máximo de 1 mes dentro del período de validez de 24 meses.

Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en caja y en el frasco después de CAD.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No se han observado reacciones adversas locales o sistémicas tras la administración de una dosis y la administración repetida de una dosis (hasta 3 dosis repetidas).

Vacunar únicamente animales sanos

Se recomienda la detección de la infección por Leishmania mediante una prueba diagnóstica adecuada antes de la vacunación.

No se dispone de información sobre el uso de la vacuna en animales seropositivos, incluidos aquellos con anticuerpos maternos.

No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

La vacunación no deberá evitar tomar otras medidas para reducir la exposición a flebótomos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes, mascarilla quirúrgica y gafas de seguridad al manipular el medicamento veterinario y durante la vacunación.

Los perros vacunados pueden excretar la vacuna hasta 15 días después de la vacunación. Evite el contacto accidental con las heces durante este periodo.

Después de cada uso, desinfecte las manos y el área de vacunación con un desinfectante adecuado.

En caso de contaminación, lávese las manos y enjuague las superficies mucosas con agua.

Gestación:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Se observa un aumento transitorio de la temperatura (1,3 ºC) durante 4 horas tras la administración de diez dosis estándar de la vacuna seguida de la administración de una segunda dosis de la vacuna.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (http://www.ema.europa.eu/).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I conteniendo una dosis de 1 mL, con tapón de caucho butilo y cápsula de aluminio.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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
España
Tel: +34 986330400