

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOLEISH solução nasal em spray para cães

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância ativa:

Cada dose de 1 mL contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK  
a partir de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Spray nasal, solução.

Solução transparente e incolor.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para a imunização ativa de cães leishmaniose negativos a partir 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após a exposição a *Leishmania infantum*.

Foi demonstrada a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos.

Em estudos de laboratório que incluíram desafios experimentais com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a gravidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária na medula óssea, no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 58 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após a primovacinação.

### 4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Recomenda-se a deteção da infeção por Leishmania utilizando um teste de diagnóstico adequado antes da vacinação.

Não se encontra disponível informação sobre a utilização da vacina em animais com anticorpos contra Leishmania, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

O impacto da vacina em termos de saúde pública e controlo da infeção humana não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### Precauções especiais para a utilização em animais

Recomenda-se a desparasitação de cães parasitados antes da vacinação.

A vacinação não deve impedir que sejam tomadas outras medidas para reduzir a exposição a flebótomos.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Durante a manipulação do medicamento veterinário e o procedimento de vacinação deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara cirúrgica e óculos de proteção.

Após cada administração, desinfetar as mãos e a área de vacinação utilizando um desinfetante adequado.

Lavar as mãos e as mucosas com água se ocorrer contaminação.

Outras precauções

Os cães vacinados podem excretar a vacina até 15 dias após a vacinação. Evitar o contacto acidental com fezes durante este período.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Não foram observadas reações adversas locais ou sistémicas após a administração de uma dose ou a administração repetida de uma única dose (até 3 doses repetidas).

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

##### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Utilização nasal.

Administrar uma dose de 1 mL (0,5 mL/narina) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

Primovacinação:

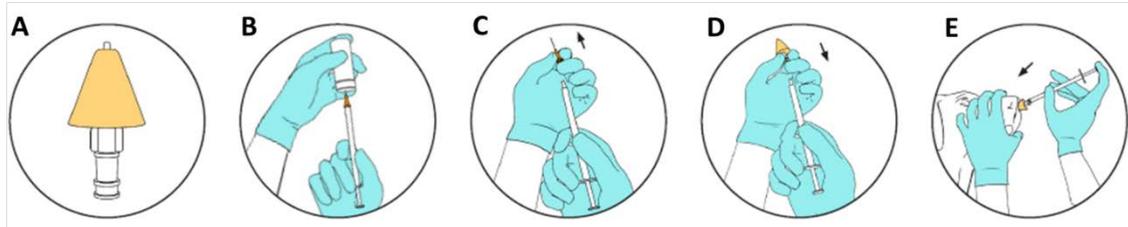
- A primeira dose a partir dos 6 meses de idade.

- A segunda dose 2 semanas depois.

Revacinação:

- Deve ser administrada uma dose única da vacina a cada 6 meses após a primovacinação.

Administre a vacina de acordo com os seguintes passos:



- Utilizar um dispositivo comercial adequado para administração intranasal de medicamentos veterinários adaptável a uma seringa de injetáveis de 1 ml de volume.
- Extrair o volume da vacina adequado (1 mL) com uma agulha colocada numa seringa.
- Retirar a agulha.
- Fixar o dispositivo comercial intranasal.
- Com a mão livre, segurar o focinho do cão para cima e colocar a ponta do dispositivo na narina, direcionado ligeiramente para cima e para fora, de forma a assegurar que a vacina penetra na sua totalidade no nariz. Em seguida, empurrar rapidamente o êmbolo da seringa administrando metade da medicação na narina (0,5 mL). Colocar o dispositivo na outra narina e repetir o processo, administrando o volume restante (0,5 mL).

#### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

É observado um aumento transitório da temperatura (1,3 °C durante 4 horas após a administração das dez doses padrão da vacina, seguida da administração de uma segunda dose da vacina.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Imunológico para canídeos – cães – outros imunológicos.  
Código ATCvet: QI07AX.

Para estimular a imunidade ativa contra a doença causada pelos parasitas *Leishmania infantum*.

A vacinação induz uma resposta imune ativa contra o antigénio de *Leishmania LACK*, caracterizada pela ativação específica de células T no sangue periférico, nos gânglios linfáticos e no baço, que está associada a libertação específica de interferão gama.

As ferramentas de diagnóstico concebidas para detetar anticorpos contra *Leishmania infantum* (testes de diagnóstico IFAT) devem ser adequadas para permitir a discriminação entre cães vacinados com esta vacina e cães infetados com *Leishmania infantum*.

Demonstrou-se a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos. Os dados demonstraram que um cão vacinado tem aproximadamente 2 vezes menos risco de desenvolver uma infeção ativa, 3 vezes menos risco de desenvolver doença clínica, 3,5 vezes menos risco de ter parasitas detetáveis no sangue, do que cães não vacinados.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Fosfato de sódio di-hidrogenado  
Fosfato dissódico anidro  
Cloreto de sódio  
Água para injeções

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **6.3 Prazo de validade**

Frasco congelado  
Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses a -15 °C - - 30 °C.

Frasco descongelado  
1 mês a 2 °C – 8 °C com um prazo de validade de 24 meses.

Uma vez descongelada, a vacina não deve voltar a ser congelada.

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar e transportar congelado (< -15 °C).  
Proteger da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro tipo I, contendo 1 dose de 1 mL, com uma tampa de borracha butílica e selo de alumínio.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Espanha)

**8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/290

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização:

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{DD de mês de AAAA }

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Qualquer pessoa que pretenda fabricar, importar, deter, comercializar, fornecer e/ou utilizar este medicamento veterinário, deve consultar previamente a respetiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor, já que qualquer destas atividades pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ATIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do fabricante da substância ativa de origem biológica

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Espanha)

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Espanha)

O folheto informativo impresso que acompanha o medicamento veterinário deve mencionar o nome e o endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEOLEISH solução nasal em spray para cães  
Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de  
*Leishmania infantum*

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada dose de 1 mL contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK  
a partir de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Spray nasal, solução

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 mL

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização nasal.  
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar e transportar congelado (< -15 °C).

Proteger da luz.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos nacionais.

**13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO**

USO VETERINÁRIO - Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Espanha)

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/290

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco de vidro tipo I (1 dose)**

**8. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

NEOLEISH solução nasal em spray para cães  
Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum*

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cada dose de 1 mL contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum*..... 212,5-250 µg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

1 mL

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Utilização nasal

**5. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### NEOLEISH solução nasal em spray para cães

#### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

CZ Veterinaria, S.A.  
La Relva s/n - Torneiros  
36410 Porriño (Espanha)

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

NEOLEISH solução nasal em spray para cães  
Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK a partir de *Leishmania infantum*

#### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

##### Substância ativa:

Cada dose de 1 mL contém:

Codificação de ADN de plasmídeo superenrolado pPAL-LACK para proteína LACK  
a partir de *Leishmania infantum* ..... 212,5-250 µg

Solução transparente e incolor.

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para a imunização ativa de cães Leishmaniose negativos a partir dos 6 meses de idade para reduzir o risco de desenvolvimento de uma infeção ativa e/ou doença clínica após a exposição a *Leishmania infantum*.

Foi demonstrada a eficácia da vacina num estudo de campo em que os cães foram expostos naturalmente a *Leishmania infantum* em zonas de pressão de infeção elevada durante um período de dois anos.

Em estudos de laboratório que incluíram desafios experimentais com *Leishmania infantum*, a vacina reduziu a gravidade da doença, incluindo os sinais clínicos e a carga parasitária na medula óssea, no baço e nos gânglios linfáticos.

Início da imunidade: 58 dias após a primovacinação.

Duração da imunidade: 6 meses após a primovacinação.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Nenhumas.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Utilização nasal.

Administrar uma dose de 1 mL (0,5 mL/narina) de acordo com o seguinte esquema de vacinação:

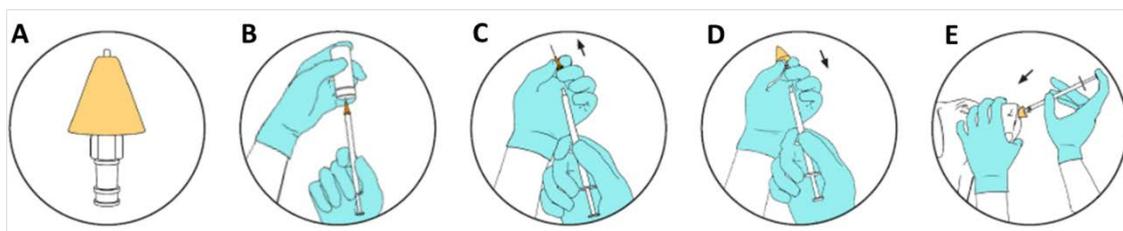
Primovacinação:

- A primeira dose a partir dos 6 meses de idade,
- A segunda dose 2 semanas depois.

Revacinação:

- Deve ser administrada uma dose única da vacina a cada 6 meses após a primovacinação.

Administrar a vacina de acordo com os seguintes passos:



- Utilizar um dispositivo comercial adequado para administração intranasal de medicamentos veterinários adaptável a uma seringa de injetáveis de 1 ml de volume.
- Extrair o volume da vacina adequado (1 mL) com uma agulha colocada numa seringa.
- Retirar a agulha.
- Fixar o dispositivo comercial intranasal.
- Com a mão livre, segurar o focinho do cão para cima e colocar a ponta do dispositivo na narina, direcionado ligeiramente para cima e para fora, de forma a assegurar que a vacina penetra na sua totalidade no nariz. Em seguida, empurrar rapidamente o êmbolo da seringa administrando metade da medicação na narina (0,5 mL). Colocar o dispositivo na outra narina e repetir o processo, administrando o volume restante (0,5 mL).

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar congelado (< -15 °C).

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no frasco depois de EXP.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não foram observadas reações adversas locais ou sistêmicas após a administração de uma dose ou a administração repetida de uma única dose (até 3 doses repetidas).

Vacinar apenas animais saudáveis.

Recomenda-se a detecção da infecção por *Leishmania* utilizando um teste de diagnóstico adequado antes da vacinação.

Não se encontra disponível informação sobre a utilização da vacina em animais com anticorpos contra *Leishmania*, incluindo aqueles com anticorpos de origem materna.

O impacto da vacina em termos de saúde pública e controlo da infecção humana não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

### Precauções especiais para utilização em animais:

Recomenda-se a desparasitação de cães parasitados antes da vacinação.

A vacinação não deve impedir que sejam tomadas outras medidas para reduzir a exposição a flebótomos.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Durante a manipulação do medicamento veterinário e o procedimento de vacinação deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por luvas, máscara cirúrgica e óculos de proteção.

Os cães vacinados podem excretar a vacina até 15 dias após a vacinação. Evitar o contacto acidental com fezes durante este período.

Após cada administração, desinfetar as mãos e a área de vacinação utilizando um desinfetante adequado.

Lavar as mãos e as mucosas com água se ocorrer contaminação.

### Gestação:

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Foi observado um aumento transitório da temperatura (1,3 °C) durante 4 horas após a administração das dez doses padrão da vacina, seguida da administração de uma segunda dose da vacina.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia do Medicamento <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentação:

Caixa de cartão com 1 frasco de vidro tipo I, contendo 1 dose de 1 mL, com tampa de borracha butílica e selo de alumínio.

**USO VETERINÁRIO**

- Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.