

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG 1

PROFUNKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CaniLeish lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis vaccine svarende til 1 ml indeholder:

Lyofilisat:

Aktivt stof:

Leishmania infantum sekreterede proteiner (ESP) mindst 100 µg

Adjuvans:

Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvens:

Natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: Beige frysetørret fraktion

Solvens: Farveløs væske

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af *Leishmania*-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og klinisk sygdom efter kontakt med *Leishmania infantum*.

Vaccinens effektivitet er demonstreret hos hunde, der har været udsat for flere naturlige parasiteksponeringer i områder med højt infektionstryk.

Opnåelse af immunitet: 4 uger efter det primære vaccinationsprogram.

Varighed af immunitet: 1 år efter den sidste (gen-)vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), adjuvans(er) eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Transitoriske antistoffer mod *Leishmania*, der registreres ved en immunofluorescens-antistoftest (IFAT), kan fremkomme efter vaccination. Antistoffer, der dannes på grund af vaccination, kan differentieres fra

antistoffer, der dannes på grund af naturlig infektion, ved brug af en hurtig serologisk diagnostisk test som første trin til en differentialdiagnose.

I områder med lavt eller intet infektionstryk skal dyrlægen vurdere risk-benefitforholdet, før det afgøres om vaccinen skal anvendes på hunde.

Vaccinens indvirkning på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Kun raske dyr bør vaccineres. Vaccinens virkning på hunde, der allerede er inficerede, er ikke blevet undersøgt og kan derfor ikke anbefales. Der har ikke været påvist nogen fordel ved injektion af vaccinen hos hunde, der udvikler leishmaniasis (aktiv infektion og/eller sygdom) på trods af vaccination. Injektion af vaccinen i hunde, der allerede er inficeret med *Leishmania infantum*, har ikke påvist specifikke bivirkninger ud over dem, der er beskrevet i afsnit 4.6. Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af Leishmania-infektion før vaccination ved at bruge en hurtig serologisk diagnostisk test.

I tilfælde af anafylaktisk reaktion bør passende symptomatisk behandling iværksættes og overvågning bør fortsætte indtil symptomerne ophører. Det anbefales, at ejeren holder hunden under opsyn i timerne efter vaccination. Dette vil fremme, at behandlingen indledes hurtigt i tilfælde af anafylaktisk reaktion.

Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination.

Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Efter injektion er en moderat og forbigående lokal reaktion i form af hævelse, knudedannelse, smerte ved palpation eller erytem almindeligt forekommende, men disse reaktioner forsvinder spontant inden for 2 til 15 dage. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om en mere alvorlig reaktion på injektionsstedet (nekrose i injektionssted, vasculitis).

Andre forbigående symptomer i form af hypertermi, apati og fordøjelsesforstyrrelser, der varer fra 1 til 6 dage, er almindeligt forekommende. I sjældne tilfælde har anorexi og emesis været set.

Allergilignende reaktioner er sjældne. I meget sjældne tilfælde har alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være fatale, været set. Symptomatisk behandling bør indsættes hurtigt og de kliniske symptomer følges indtil disse ophører.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Usædvanlige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Subkutan anvendelse.

Efter rekonstitution af lyofilisat og solvens rystes blandingen let, og en dosis på 1 ml administreres subkutan umiddelbart efter ifølge nedenstående vaccinationsplan:

Primær vaccinationsprogram:

- Første dosis fra 6 måneders alderen,
- Anden dosis 3 uger senere,
- Tredje dosis 3 uger efter anden injektion.

Årlig genvaccination:

- En revaccination med en enkelt dosis bør indgives 1 år efter den tredje injektion og herefter en gang årligt.

Den rekonstituerede vaccine fremtræder med rødbrun farve.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der er ikke observeret bivirkninger udover de i afsnit 4.6 nævnte efter indgivelse af en dobbelt dosis af vaccinen.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk præparat til canidae – hund – inaktiveret parasitisk vaccine. ATCvet-kode: Q107AO01.

Vaccinationen inducerer en cellemedieret immunitet, der er påvist af:

- Tilsynkomst af specifikke IgG2-antistoffer mod *Leishmania infantum* sekreterede proteiner (ESP),
- En forbedring af makrofagernes leishmaniacide aktivitet,
- En T-cellelymfoproliferation med sekretion af interferon-gamma cytokiner,
- Et positivt T-cellemedieret immunrespons rettet mod *Leishmania*-antigenet (hudtest).

Virkningsdata har vist at en vaccineret hund har 3,6 gange mindre risiko for at udvikle en aktiv infektion, og 4 gange mindre risiko for at udvikle en klinisk sygdom end en ikke-vaccineret hund. Dette er demonstreret hos hunde, der har været udsat for flere naturlige parasiteksponeringer i områder med højt infektionstryk.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat

Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sucrose

Mannitol

Solvens

Natriumklorid

Vand til injektion

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes umiddelbart efter opløsning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Type I-hætteglas indeholdende 1 dosis lyofilisat og type I-hætteglas indeholdende 1 ml solvens, begge lukket med en butylelastomerprop og forseglet med en aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Æske af plast indeholdende 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens, 1 sprøjte og 1 kanyle.

Æske af plast indeholdende 3 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 3 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 15 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 15 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 30 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 30 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frankrig

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/121/001-009

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

14/03/2011

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af CaniLeish er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende CaniLeish, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG
FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING
OG BRUG.**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER(E) AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af det biologisk aktive stof

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG.

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

I henhold til artikel 71 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere ændringer, kan en medlemsstat forbyde indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af veterinærlægemidlet på hele eller en del af sit område, hvis det godtgøres:

- a) at behandling af dyr med lægemidlet griber førstyrende ind i gennemførelsen af et nationalt program til diagnosticering, bekæmpelse eller udryddelse af sygdomme hos dyr eller gør det vanskeligt at bekræfte, at levende dyr eller levnedsmidler eller andre produkter hidrørende fra behandlede dyr ikke er kontamineret,
- b) at den sygdom, som lægemidlet er beregnet til at fremkalde immunitet mod, stort set ikke forekommer i det pågældende område.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens.

Æske med 1 hætteglas med lyofilisat og 1 hætteglas med solvens, 1 sprøjte og 1 kanyle.

Æske med 3 hætteglas med lyofilisat og 3 hætteglas med solvens

Æske med 5 hætteglas med lyofilisat og 5 hætteglas med solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CaniLeish lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

L. infantum proteiner (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dosis.

3 doser.

5 doser.

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

Exp.: {måned/år}

Produktet anvendes umiddelbart efter opløsning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D

06516 Carros

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Boks med 10 hætteglas med lyofilisat og 10 hætteglas med solvens.
Boks med 15 hætteglas med lyofilisat og 15 hætteglas med solvens.
Boks med 25 hætteglas med lyofilisat og 25 hætteglas med solvens.
Boks med 30 hætteglas med lyofilisat og 30 hætteglas med solvens.
Boks med 50 hætteglas med lyofilisat og 50 hætteglas med solvens.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CaniLeish lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde.

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

L. infantum proteiner (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 doser.
15 doser.
25 doser.
30 doser.
50 doser.

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Læs indlægssedlen inden brug.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

Exp.: {måned/år}

Produktet anvendes umiddelbart efter opløsning.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres nedkølet.

Beskyttes mod lys.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED FORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Læs indlægssedlen inden brug.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.L.D.

06516 Carros

Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/121/005

EU/2/11/121/006

EU/2/11/121/007

EU/2/11/121/008

EU/2/11/121/009

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 1 dosis lyofilisat

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canileish lyofilisat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

L. infantum ESP $\geq$ 100 µg

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSISR

1 dosis

4. INDGIVELSESVej(E)

s.c.

5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

Produktet anvendes umiddelbart efter opløsning.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Hætteglas med 1 dosis solvens

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Canileish solvens

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSISR

1 ml

4. INDGIVELSESVej(E)

5. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. BATCHNUMMER

Batch: {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP: {måned/år}

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGGSFDEL

INDLÆGSSEDDEL

CaniLeish lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

1. **NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

2. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

CaniLeish lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

3. **ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver dosis vaccine svarende til 1 ml indeholder:

Lyofilisat:

Aktive stoffer:

Leishmania infantum sekreterede proteiner (ESP) mindst 100 µg

Adjuvans:

Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvens:

Natriumkloridopløsning 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

4. **INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af *Leishmania*-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og klinisk sygdom efter kontakt med *Leishmania infantum*. Vaccinens effektivitet er demonstreret hos hunde, der har været udsat for flere naturlige parasiteksponeringer i områder med højt infektionstryk.

Opnåelse af immunitet: 4 uger efter det primære vaccinationsprogram.

Varighed af immunitet: 1 år efter den sidste (gen-)vaccination.

5. **KONTRAINDIKATIONER**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stof(fer), adjuvans(er) eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Efter injektion er en moderat og forbigående lokal reaktion i form af hævelse, knudedannelse, smerte ved berøring eller rødmen almindeligt forekommende, men disse reaktioner forsvinder spontant inden for 2 til 15 dage. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om en mere alvorlig reaktion på injektionsstedet (celler der dør, betændelsestilstand i blodkar).

Andre forbigående symptomer i form af feber, apati og fordøjelsesforstyrrelser, der varer fra 1 til 6 dage, er almindeligt forekommende. I sjældne tilfælde har ophørt ædelyst og opkast været set.

Allergilignende reaktioner er sjældne. I meget sjældne tilfælde har alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være med dødelig udgang, været set. Behandling af symptomer bør indsættes hurtigt og de kliniske symptomer følges indtil disse ophører.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til brug under huden.

Primær vaccinationsprogram:

- Første dosis fra 6-måneders alderen,
- Anden dosis 3 uger senere,
- Tredje dosis 3 uger efter anden injektion.

Årlig genvaccination:

- En revaccination med en enkelt dosis bør indgives 1 år efter den tredje injektion og herefter en gang årligt.

9. Oplysninger om korrekt anvendelse

Efter rekonstitution af lyofilisat og solvens rystes blandingen let, og en dosis på 1 ml administreres subkutan umiddelbart efter ifølge vaccinationsplanen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Kun raske dyr bør vaccineres. Vaccinens virkning på hunde, der allerede er inficeret, er ikke blevet undersøgt og kan derfor ikke anbefales. Der har ikke været påvist nogen fordel ved injektion af vaccinen hos hunde, der udvikler leishmaniasis (aktiv infektion og/eller sygdom) på trods af vaccination. Injektion af vaccinen i hunde, der allerede er inficeret med *Leishmania infantum*, har ikke påvist specifikke bivirkninger ud over dem, der er beskrevet under ”Bivirkninger”. Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af Leishmaniose-infektion før vaccination ved at bruge en hurtig serologisk diagnostisk test.

I tilfælde af overfølsomhedsreaktion bør passende behandling af symptomerne gives og overvågning bør fortsætte indtil symptomerne ophører. Det anbefales, at ejeren holder hunden under opsyn i timerne efter vaccination. Dette vil fremme, at behandlingen indledes hurtigt i tilfælde af overfølsomhedsreaktion.

Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination.

Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforlideligheder:

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen bivirkninger ud over dem, der er beskrevet i afsnittet ”Bivirkninger” blev observeret efter indgivelse af en dobbelt dosis af vaccinen.

Andre oplysninger:

Transitoriske antistoffer mod *Leishmania*, der registreres ved en immunofluorescens-antistoftest (IFAT), kan fremkomme efter vaccination. Antistoffer, der dannes på grund af vaccination, kan differentieres fra antistoffer, der dannes på grund af naturlig infektion, ved brug af en hurtig serologisk diagnostisk test som første trin til en differentialdiagnose.

I områder med lavt eller intet infektionsstryk skal dyrlægen vurdere risk-benefitforholdet, før det afgøres om vaccinen skal anvendes på hunde.

Vaccinens indvirkning på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data.

Virkningsdata har vist at en vaccineret hund har 3,6 gange mindre risiko for at udvikle en aktiv infektion, og 4 gange mindre risiko for at udvikle en klinisk sygdom end en ikke-vaccineret hund. Dette er demonstreret hos hunde, der har været udsat for flere naturlige parasiteksponeringer i områder med højt infektionstryk.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Type I-hætteglas indeholdende 1 dosis lyofilisat og type I-hætteglas indeholdende 1 ml solvens, begge lukket med en butylelastomerprop og forseglet med en aluminiumskapsel.

Pakningsstørrelser:

Æske af plast indeholdende 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens, 1 sprøjte og 1 kanyler.

Æske af plast indeholdende 3 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 3 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 15 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 15 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 30 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 30 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse af CaniLeish er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område. Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at indføre, sælge, levere og/eller anvende CaniLeish, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering og/eller anvendelse finder sted.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Република България

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Česká republika

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Danmark

VIRBAC Danmark A/S

Profilvej 1

6000 Kolding

Tel: 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-22843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

13th Klm National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.

ES-8350 Esplugues de Llobregat
(Barcelona).

Tel.: + 34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL

LABORATÓRIOS LDA

P-2080 Almeirim

Tel: (351) 243 570 500

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

Ísland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano - Italia
Tel: 00 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
25-27 Dimostheni Severi, 1080
CY-1080 Nicosia - CYPRUS
Τηλ: + 357 22456117
E-mail: theodosiou.vet@gpa.com.cy

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243