

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE I**

**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CaniLeish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Injektiokuiva-aine :

**Vaikuttavat aineet :**

*Leishmania infantum*in eritettyjä proteiineja (ESP) vähintään 100 µg

**Adjuvantti :**

Puhdistettua *Quillaja saponaria* (QA-21) uutetta: 60 µg

Liuotin:

Natriumkloridia liuos 9 mg/ml (0.9 %)                      1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

Injektiokuiva-aine: vaaleanruskea kylmäkuivattu ainesosa

Liuotin: väritön neste

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuusikuukautisten ja sitä vanhempien *Leishmania*-negatiivisten koirien aktiivinen immunisointi vähentämään aktiivisen infektion ja kliinisen taudin riskiä *Leishmania infantum*-kontaktin jälkeen. Rokotteen teho on osoitettu koirilla, jotka altistettiin useita kertoja parasiiteille kovan infektiopaineen alueilla kantaolosuhteissa.

Immunitetsuojan kehittyminen: 4 viikon kuluttua perusrokotusohjelmasta.

Immunitetin kesto: 1 vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotuksen jälkeen Leishmaniaa vastaan voi muodostua ohimenevästi vasta-aineita immunofluoresenssi- vasta-ainetestillä(IFAT) mitattuna. Rokotuksen aiheuttamat vasta-aineet voidaan erottaa luonnollisen infektion aiheuttamista vasta-aineista käyttämällä seerumipikatestiä ensimmäisenä askeleena erotusdiagnoosissa.

Alueilla, joilla on matala infektiopaine tai ei ollenkaan infektiopainetta, eläinlääkäri on tehtävä hyöty-riskianalyysi ennen päätöstä rokotteen käyttämisestä koirille.

Rokotteen vaikutusta kansanterveydelle ja ihmisten saamien tartuntojen kontrolloimiselle ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä. Rokotteen tehoa tartunnan saaneilla koirilla ei ole tutkittu ja sen takia sen käyttöä niillä ei voida suositella. Rokotusten jatkamisesta koirilla, joille on kehittymässä leishmanioosi (aktiivinen infektiio/ tai tauti) rokotuksesta huolimatta, ei ole osoitettu olevan mitään hyötyä.

*Leishmania infantumilla* infektioituneiden koirien rokotus ei osoittanut mitään muita kuin kohdassa 4.6. mainittuja haittavaikutuksia. Leishmania -infektion tutkimista serologisella pikatestillä suositellaan ennen rokotusta.

Anafylaktinen reaktio edellyttää oireenmukaista hoitoa. Eläimen vointia on seurattava kunnes se on oireeton. Omistajan on seurattava eläimen vointia rokotuksesta seuraavien tuntien ajan, jotta se voidaan viedä mahdollisimman nopeasti hoitoon anafylaktisen reaktion sattuessa.

Matotartunnan saaneiden koirien madotusta suositellaan ennen rokotusta.

Rokotus ei sulje pois muita toimenpiteitä hieta- ja karpästen torjunnassa.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektion jälkeen saattaa yleisesti esiintyä paikallisia ja ohimeneviä reaktioita, kuten turvotusta, nystyrää, palpaatiokipua tai punotusta. Nämä reaktiot häviävät itsestään 2 - 15 päivässä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavampi reaktio injektio kohdassa (injektio kohdan nekroosi, vaskuliitti). Muita ohimeneviä yleisesti rokotuksen jälkeen esiintyviä oireita kuten lämmön nousua, apatiaa ja ruansuutushäiriöitä, jotka kestävät 1 - 6 päivää, voi yleisesti esiintyä. Anoreksiaa ja oksentelua esiintyy harvoin.

Allergisyyppiset reaktiot ovat harvinaisia. Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu yliherkkyysoireita, jotka voivat johtaa kuolemaan. Oireidenmukaista hoitoa pitää antaa nopeasti ja kliinistä seurantaakin pitää jatkaa kunnes eläin on oireeton.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu. Sen takia käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaiseen käyttöön.

Kun kuiva-aine on liuotettu liuottimeen, ravista varovaisesti ja ruiskuta välittömästi yksi 1 ml annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotusohjelma:

- ensimmäinen rokotus 6 kuukauden iästä,
- toinen rokotus 3 viikon kuluttua,
- kolmas rokotus 3 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

Vuosittainen uusintarokotus:

- yksi yhden annoksen tehosterokotus tulisi antaa vuoden kuluttua kolmannesta rokotuksesta ja sen jälkeen vuosittain.

Käyttövalmiin valmisteen väri on punertavanruskea.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu rokotteen kaksinkertaisen annoksen käytön jälkeen.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille – koiralle – inaktivoitu loisrokote.

ATCvet-koodi: Q107AO01

Rokotus indusoi soluvälitteistä immunitettia, joka on osoitettu:

- spesifisten IgG2 vasta-aineiden ilmenemisenä *Leishmania infantum* erittämille proteiineille.
- makrofagien leishmaniaa tuhoavan toiminnan lisääntymisenä
- T-solujen lisääntymisenä ja gamma-interferonin sytokiinin erittymisenä
- positiivisena T-soluvälitteisenä immuunivasteena *Leishmania* antigeenia vastaan (ihotesti)

Tehotutkimuksiin perustuvat tiedot ovat osoittaneet rokotetulla koiralla olevan 3,6 kertaa pienempi riski kehittää aktiivinen infektio ja 4 kertaa pienempi riski kehittää kliininen tauti kuin rokottamattomalla koiralla, kun ne on altistettu useita kertoja parasiiteille kenttä olosuhteissa kovan infektiopaineen alueilla.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

#### Injektiokuiva-aine

Puhdistettu *Quillaja saponaria* (QA-21) uute

Trometamoli

Sakkarooosi

Mannitoli

#### Liutin

Natriumkloridi

Vesi injektiota varten

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen injektiokuiva-ainetta ja tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 ml liuotinta, molemmat suljettu butyylielastomeeritulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoot:

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo.

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ruisku ja 1 neula.

Muovipakkaus, jossa on 3 injektiokuiva-ainepulloa ja 3 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 5 injektiokuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 15 injektiokuiva-ainepulloa ja 15 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 25 injektiokuiva-ainepulloa ja 25 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 30 injektiokuiva-ainepulloa ja 30 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

puh 0033/4.92.08.73.00

faksi 0033/4.92.08.73.48

sähköposti [darprocedure@virbac.com](mailto:darprocedure@virbac.com)

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/11/121/001-009

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

14/03/2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Canileishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on Canileishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMÄN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

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

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatio ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.



Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

#### **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo

Pakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ruisku ja 1 neula

Pakkaus, jossa on 3 injektiokuiva-ainepulloa ja 3 liuotinpulloa

Pakkaus, jossa on 5 injektiokuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

*L. infantumin* proteiineja (ESP)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

### 4. PAKKAUSKOKO

1 annos

3 annosta

5 annosta

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

koira

### 6. KÄYTTÖAIHEET

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAIKA

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {KK/VVVV}>  
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä  
Säilytä valolta suojassa

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ  
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkäriin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 n – L.I.D.  
06516 Carros  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/11/121/001  
EU/2/11/121/002  
EU/2/11/121/003  
EU/2/11/121/004

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**  
**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

Pakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 liuotinpulloa  
Pakkaus, jossa on 15 injektiokuiva-ainepulloa ja 15 liuotinpulloa  
Pakkaus, jossa on 25 injektiokuiva-ainepulloa ja 25 liuotinpulloa  
Pakkaus, jossa on 30 injektiokuiva-ainepulloa ja 30 liuotinpulloa  
Pakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 liuotinpulloa

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET**

1ml:n annos sisältää:

*L. infantumin* proteiineja (ESP)  $\geq 100 \mu\text{g}$

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

**4. PAKKAUSKOKO**

10 annosta  
15 annosta  
25 annosta  
30 annosta  
50 annosta

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ihonalaiseen käyttöön.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/ vuosi}  
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä ja kuljeta kylmässä  
Säilytä valolta suojassa

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI  
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ  
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

VIRBAC  
1ére avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Ranska

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä{numero}

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Injektiokuiva-ainepullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Canileish injektiokuiva-aine

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

*Leishmania infantum* ESP  $\geq$  100  $\mu$ g

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 annos

**4. ANTOREITIT**

SC

**5. VAROAIKA**

**6. ERÄNUMERO**

Erä{numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim. {kuukausi/vuosi}  
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**Liuotinpullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Canileish liuotin

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Natriumkloridi 9 mg/ml (0.9 %)

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

1 ml

**4. ANTOREITIT**

SC

**5. VAROAIKA**

Ei oleellinen

**6. ERÄNUMERO**

Erä{numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.{KK/VV/vv}

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

#### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

Injektiokuiva-aine :

**Vaikuttavat aineet :**

*Leishmania infantum*in eritettyä proteiineja (ESP)  $\geq$  vähintään 100  $\mu$ g

**Adjuvantti :**

Puhdistettua *Quillaja saponaria* (QA-21) uutetta: 60  $\mu$ g

Liuotin:

Natriumkloridia liuos 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

#### 4. KÄYTTÖAIHELI

Kuusikuukautisten ja sitä vanhempien *Leishmania*-negatiivisten koirien aktiivinen immunisointi vähentämään aktiivisen infektion ja kliinisen taudin riskiä *Leishmania infantum*-kontaktin jälkeen. Rokotteen teho on osoitettu koirilla, jotka altistettiin useita kertoja parasiiteille kovan infektiopaineen alueilla kenttäolosuhteissa.

Immunitetisuojaan kehittyminen: 4 viikon kuluttua perusrokotusohjelmasta.

Immunitetin kesto: 1 vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektion jälkeen saattaa yleisesti esiintyä paikallisia ja ohimeneviä reaktioita, kuten turvotusta, nystyrää, palpaatiokipua tai punotusta. Nämä reaktiot häviävät itsestään 2 - 15 päivässä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavampi reaktio injektiokohdassa ( injektiokohdan nekroosi, vaskuliitti). Muita ohimeneviä yleisesti rokotuksen jälkeen esiintyviä oireita kuten lämmönnousua, apatiaa ja ruoansulatushäiriöitä , jotka kestävät 1 - 6 päivää, voi yleisesti esiintyä. Anoreksiaa ja oksentelua esiintyy harvoin.

Allergistyyppiset reaktiot ovat harvinaisia. Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu yliherkkyysoireita, jotka voisivat olla kuolemaan johtavia. Oireidenmukaista hoitoa pitää antaa nopeasti ja kliinistä seurantaan pitää jatkaa kunnes eläin on oireeton.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihonalaiseen käyttöön.

Perusrokotusohjelma:

- ensimmäinen rokotus 6 kuukauden iästä,
- toinen rokotus 3 viikon kuluttua,
- kolmas rokotus 3 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

Vuosittainen uusintarokotus:

- yksi yhden annoksen tehosterokotus tulisi antaa vuoden kuluttua kolmannesta rokotuksesta ja sen jälkeen vuosittain.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Kun kuiva-aine on liuotettu liuottimeen, ravista varovaisesti ja ruiskuta välittömästi yksi 1 ml annos ihon alle rokotusohjelman mukaan.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Rokota vain terveitä eläimiä. Rokotteen tehoa tartunnan saaneilla koirilla ei ole tutkittu ja sen takia sen käyttöä niillä ei voida suositella. Rokotusten jatkamisesta koirilla, joille on kehitymässä leishmanioosi (aktiivinen infektiio/ tai tauti) rokotuksesta huolimatta, ei ole osoitettu olevan mitään hyötyä.

Leishmania infantumilla infektoituneiden koirien rokotus ei osoittanut mitään muuta kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia. Leishmania -infektion tutkimista serologisella pikatestillä suositellaan ennen rokotusta.

Anafylaktinen reaktio edellyttää oireenmukaista hoitoa. Eläimen vointia on seurattava kunnes se on oireeton. Omistajan on seurattava eläimen vointia rokottamista seuraavien tuntien ajan, jotta se voidaan viedä mahdollisimman nopeasti hoitoon anafylaktisen reaktion sattuessa.

Matotartunnan saaneiden koirien madotusta suositellaan ennen rokotusta.

Rokotus ei sulje pois muita toimenpiteitä hietakärpästen torjunnassa.

### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### **Tiineys ja laktaatio**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu.

Sen takia käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

### **Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Rokotteen turvallisuudesta ja tiheästä yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

### **Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **Yliannostus**

Muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu rokotteen kaksinkertaisen annoksen käytön jälkeen.

### **Myös tiedot**

Rokotuksen jälkeen Leishmaniaa vastaan voi muodostua ohimenevästi vasta-aineita immunofluoresenssi- vasta-ainetestillä(IFAT) mitattuna. Rokotuksen aiheuttamat vasta-aineet voidaan erottaa luonnollisen infektion aiheuttamista vasta-aineista käyttämällä seerumipikatestiä ensimmäisenä askeleena erotusdiagnostiikassa.

Alueilla, joilla on matala infektiopaine tai ei ollenkaan infektiopainetta, eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskianalyysi ennen päätöstä rokotteen käyttämisestä koirille.

Rokotteen vaikutusta kansanterveydelle ja ihmisten saamien tartuntojen kontrolloimiselle ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista.

Tehotutkimuksiin perustuvat tiedot ovat osoittaneet rokotetulla koiralla olevan 3,6 kertaa pienempi riski kehittää aktiivinen infektio ja 4 kertaa pienempi riski kehittää kliininen tauti kuin rokottamattomalla koiralla, kun ne on altistettu useita kertoja parasiiteille kenttä olosuhteissa kovan infektiopaineen alueilla.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen injektiokuiva-ainetta ja tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 ml liuotinta, molemmat suljettu butyylielastomeeritulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoot:

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo.

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ruisku ja 1 neula.

Muovipakkaus, jossa on 3 injektiokuiva-ainepulloa ja 3 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 5 injektiokuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 15 injektiokuiva-ainepulloa ja 15 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 25 injektiokuiva-ainepulloa ja 25 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 30 injektiokuiva-ainepulloa ja 30 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

CaniLeishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on CaniLeishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

**Република България**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Česká republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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](mailto: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](mailto:info@virbac.gr)

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
ES 8750 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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Malta**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ère</sup> 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<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06517 Carros

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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: 0039 02 409247.1

**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](mailto:margus@zoovet.ee)

**Lietuva**

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

**România**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenija**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Slovenská republika**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Suomi/Finland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Sverige**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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