

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canileish λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Δραστικό συστατικό:

Leishmania infantum Excreted Secreted Proteins (ESP) τουλάχιστον 100 µg

Ανοσοενισχυτικά:

Καθαρισμένο εκχύλισμα *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Διαλύτης:

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στην παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: μπεζ λυοφιλοποιημένο κλάσμα

Διαλύτης: διαφανές υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση αρνητικών στη *Leishmania* σκύλων, ηλικίας άνω των 6 μηνών, για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικής νόσου μετά από έκθεση στο παράσιτο *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο.

Έναρξη ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον τελευταίο (επαν-)εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στο ανοσοενισχυτικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδους ζώου

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστούν περιορισμένης διάρκειας αντισώματα κατά της *Leishmania* που ανιχνεύονται με δοκιμή ανοσοφθορισμού (IFAT). Τα αντισώματα λόγω εμβολιασμού μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα αντισώματα που οφείλονται σε φυσική μόλυνση με τη χρήση ταχείας ορολογικής διαγνωστικής δοκιμής, ως ένα πρώτο βήμα διαφορικής διάγνωσης.

Η χρήση του εμβολίου σε σκύλους σε περιοχές με χαμηλό ή μηδενικό παρασιτικό φορτίο πρέπει να αποφασίζεται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η επίπτωση του εμβολιασμού στη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης στους ανθρώπους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα στοιχεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα. Η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού σε σκύλους που έχουν ήδη μολυνθεί δεν έχει μελετηθεί και επομένως δε συνιστάται. Σε σκύλους που ανέπτυξαν λείσμανίαση (ενεργό λοίμωξη και/ή κλινική νόσο) παρά τον εμβολιασμό, η συνέχιση του εμβολιασμού δεν έδειξε κάποιο όφελος. Ο εμβολιασμός σε σκύλους που είχαν ήδη μολυνθεί με *Leishmania infantum* δεν προκάλεσε ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6. Πριν τον εμβολιασμό συνιστάται η ανίχνευση της *Leishmania* με κάποιο γρήγορο ορολογικό διαγνωστικό τεστ

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία και η κλινική παρακολούθηση πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων. Για τη διευκόλυνση της έγκαιρης εφαρμογής της συμπτωματικής θεραπείας, σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, συστήνεται η παρακολούθηση του σκύλου από τον ιδιοκτήτη τις πρώτες ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Πριν τον εμβολιασμό συνιστάται ο αποπαρασιτισμός των σκύλων που εμφανίζουν παρασίτωση.

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να υποκαθιστά άλλα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση αυτοένεσης από ατύχημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από την ενέσιμη χορήγηση, μπορεί να εμφανιστούν μέτριες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως εξοίδηση, οζίδιο, πόνος κατά την ψηλάφηση ή ερύθημα, αλλά αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα μέσα σε 2 έως 15 ημέρες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί μια πιο σοβαρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης (νέκρωση στο σημείο της ένεσης, αγγειίτιδα).

Άλλα παροδικά συμπτώματα που εμφανίζονται μετά από τον εμβολιασμό, όπως υπερθερμία, απάθεια και πεπτικές διαταραχές διάρκειας 1 έως 6 ημερών είναι συχνά. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί επίσης συμπτώματα όπως ανορεξία και έμετος.

Οι αλλεργικού τύπου αντιδράσεις είναι σπάνιες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Σε αυτές τις

περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμόζεται άμεσα συμπτωματική θεραπεία και η κλινική παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκληρωτική αποδρομή των συμπτωμάτων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιουδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χρήση.

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε μια δόση 1 ml υποδόρια σύμφωνα με το παρακάτω πρόγραμμα εμβολιασμού:

Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού :

- Πρώτη δόση από την ηλικία των 6 μηνών και άνω
- Δεύτερη δόση 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.
- Τρίτη δόση 3 εβδομάδες μετά από τη 2^η ενέσιμη χορήγηση.

Ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Να χορηγείται μία αναμνηστική ένεση μιας δόσης 1 χρόνο μετά την τρίτη δόση και στη συνέχεια η χορήγηση να γίνεται ανά έτος.

Το ανασυσταθέν προϊόν είναι καστανοκόκκινου χρώματος.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν παρουσιάστηκε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανοσολογικά για κυνίδες – σκύλος – αδρανοποιημένο αντιπαρασιτικό εμβόλιο.

Κωδικός ATCvet : QI07AO01.

Ο εμβολιασμός προκαλεί κυτταρική ανοσία που αποδεικνύεται από:

- την εμφάνιση ειδικών IgG2 αντισωμάτων κατά των excreted secreted proteins του παρυσίτου *Leishmania infantum*,
- την ενίσχυση της λείσμανιοκτόνου δράσης των μακροφάγων,
- τον πολλαπλασιασμό των T-λεμφοκυττάρων με την έκκριση κυτταροκινών, όπως γ-ιντερφερόνης,
- τη θετική ανοσολογική αντίδραση των T-κυττάρων, που κατευθύνονται στα αντιγόνα του παρασίτου *Leishmania* (δερματική δοκιμή).

Μελέτες αποτελεσματικότητας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο έχουν δείξει ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος έχει 3,6 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει ενεργό λοίμωξη και 4 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινικά εκδηλωμένη νόσο σε σχέση με έναν μη-εμβολιασμένο σκύλο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό

Purified extract of *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sucrose

Mannitol

Διαλύτης

Sodium chloride

Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: χρήση αμέσως μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαιτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασίες ψύξης (2°C - 8°C).

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Υάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου υλικού και υάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml διαλύτη. Κλεισμένα με λαστιχένιο πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού, 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη, 1 σύριγγα και 1 βελόνα.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 3 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 3 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 15 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 15 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 30 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 30 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/11/121/001-009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

14/03/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του CaniLeish απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το CaniLeish υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αναφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Σύμφωνα με το άρθρο 71 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όπως τροποποιήθηκε, τα κράτη μέλη απαγορεύουν ή μπορούν να απαγορεύσουν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ολόκληρη την επικράτειά τους ή σε τμήμα της, εάν αποδεικνύεται ότι:

- α) η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε ζώα παρεμποδίζει την εφαρμογή των εθνικών προγραμμάτων για τη διάγνωση, τον έλεγχο και την εκρίζωση ασθενειών των ζώων, ή θα δυσχέραινε την πιστοποίηση της απουσίας μόλυνσης των ζώντων ζώων ή των τροφίμων ή άλλων προϊόντων που λαμβάνονται από τα ζώα στα οποία έχει χορηγηθεί το φάρμακο αυτό.
- β) η νόσος έναντι της οποίας το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται να προκαλέσει ανοσία ουσιαστικά δεν υπάρχει στην εν λόγω περιοχή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με διαλύτη

Κουτί με 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένου υλικού, 1 φιαλίδιο με διαλύτη, 1 σύριγγα και 1 βελόνα

Κουτί με 3 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 3 φιαλίδια με διαλύτη

Κουτί με 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canileish λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

L. infantum Proteins (ESP) \geq 100 μ g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δόση

3 δόσεις

5 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χορήγηση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Χρήση αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε συνθήκες ψύξης.
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LJD
06516 Carros
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί με 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια με διαλύτη
Κουτί με 15 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 15 φιαλίδια με διαλύτη
Κουτί με 25 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια με διαλύτη
Κουτί με 30 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 30 φιαλίδια με διαλύτη
Κουτί με 50 φιαλίδια λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια με διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canileish λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου ελαιωρήματος για σκύλους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:
Πρωτεΐνες του παρασίτου *L. infantum* (ESP) ≥ 100 μg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου ελαιωρήματος.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δόσεις
15 δόσεις
25 δόσεις
30 δόσεις
50 δόσεις

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Χρήση αμέσως μετά την ανασύσταση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε συνθήκες ψύξης.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
France

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canileish λυοφιλοποιημένο υλικό

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση.

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Χρήση αμέσως μετά την ανασύσταση.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο με 1 δόση διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Canileish διαλύτης

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Sodium chloride 9 mg/ml (0,9%)

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Canileish λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

- 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός:

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

- 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Canileish λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμου εναιωρήματος για σκύλους

- 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΆΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

Κάθε δόση 1 ml του εμβολίου περιέχει:

Λυοφιλοποιημένο υλικό :

Δραστικό συστατικό:

Leishmania infantum Excreted Secreted Proteins (ESP) τουλάχιστον 100 µg

Ανοσοενισχυτικά:

Καθαρμένο εκχύλισμα *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Διαλύτης:

Διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%: 1 ml

- 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Ενεργητική ανοσοποίηση αρνητικών στη *Leishmania* σκύλων, ηλικίας άνω των 6 μηνών για να μειωθεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ενεργού λοίμωξης και κλινικής νόσου, μετά από έκθεση στο παράσιτο *Leishmania infantum*.

Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου έχει αποδειχθεί σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο.

Έναρξη ανοσίας : 4 εβδομάδες μετά το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού.

Διάρκεια ανοσίας: 1 έτος μετά τον τελευταίο (επαν-)εμβολιασμό.

- 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στο ανοσοενισχυτικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά από την ενέσιμη χορήγηση, μπορεί να εμφανιστούν μέτριες και παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως εξοίδηση, οξύτις, πόνος κατά την ψηλάφηση ή ερύθημα, αλλά αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν αυτόματα μέσα σε 2 έως 15 ημέρες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχει αναφερθεί μια πιο σοβαρή αντίδραση στο σημείο της ένεσης (νέκρωση στο σημείο της ένεσης, αγγειίτιδα). Άλλα παροδικά συμπτώματα που εμφανίζονται μετά από τον εμβολιασμό, όπως υπερθερμία, απάθεια και πεπτικές διαταραχές διάρκειας 1 έως 6 ημερών είναι συχνά. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί επίσης συμπτώματα όπως ανορεξία και έμετος. Οι αλλεργικού τύπου αντιδράσεις είναι σπάνιες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, οι οποίες είναι δυνητικά θανατηφόρες. Σε αυτές τις περιπτώσεις θα πρέπει να εφαρμόζεται άμεσα συμπτωματική θεραπεία και η κλινική παρακολούθηση θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την ολοκληρωτική αποδρομή των συμπτωμάτων.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

Αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού :

- Πρώτη δόση από την ηλικία των 6 μηνών και άνω
- Δεύτερη δόση 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.
- Τρίτη δόση 3 εβδομάδες μετά από τη 2^η ενέσιμη χορήγηση.

Ετήσιος επαναληπτικός εμβολιασμός:

- Να χορηγείται μία αναμνηστική ένεση μιας δόσης 1 χρόνο μετά την τρίτη δόση και στη συνέχεια η χορήγηση να γίνεται ανά έτος.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Μετά την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου υλικού με το διαλύτη, ανακινήστε ήπια και χορηγήστε μια δόση 1 ml υποδόρια σύμφωνα με το πρόγραμμα εμβολιασμού.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσεται και μεταφέρεται σε θερμοκρασίες ψύξης (2°C - 8°C).
Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να εμβολιάζονται μόνον υγιή ζώα. Η αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού σε σκύλους που έχουν ήδη μολυνθεί δεν έχει μελετηθεί και επομένως δε συνιστάται. Σε σκύλους που ανέπτυξαν λεισημανίαση (ενεργό λοίμωξη και/ή νόσο) παρά τον εμβολιασμό, η συνέχιση του εμβολιασμού δεν έδειξε κάποιο όφελος. Ο εμβολιασμός σε σκύλους που είχαν ήδη μολυνθεί με *Leishmania infantum* δεν προκάλεσε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο “Ανεπιθύμητες ενέργειες”. Πριν τον εμβολιασμό συνιστάται η ανίχνευση της λοίμωξης από *Leishmania* με κάποιο γρήγορο ορολογικό διαγνωστικό τεστ.

Σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη συμπτωματική θεραπεία και η κλινική παρακολούθηση πρέπει να συνεχίζεται μέχρι την εξαφάνιση των συμπτωμάτων. Για τη διευκόλυνση της έγκαιρης εφαρμογής της συμπτωματικής θεραπείας, σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης, συστήνεται η παρακολούθηση του σκύλου από τον ιδιοκτήτη τις πρώτες ώρες μετά τον εμβολιασμό.

Πριν τον εμβολιασμό συνιστάται ο αποπαρασιτισμός των σκύλων που εμφανίζουν παρασίτωση.

Ο εμβολιασμός δεν πρέπει να υποκαθιστά άλλα μέτρα που λαμβάνονται για τη μείωση της έκθεσης σε σκνίπες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση αυτοένεσης από ατύχημα, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Χρήση κατά την κύηση ή τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου σε συνδυασμό με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία

Δεν παρουσιάστηκε καμιά ανεπιθύμητη ενέργεια πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6 μετά από χορήγηση διπλάσιας δόσης εμβολίου.

Άλλες πληροφορίες

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να εμφανιστούν παροδικά αντισώματα κατά της *Leishmania* που ανιχνεύονται με τη δοκιμή ανοσοφθορισμού (IFAT). Τα αντισώματα λόγω εμβολιασμού μπορούν να διαφοροποιηθούν από τα αντισώματα που οφείλονται σε φυσική μόλυνση με τη χρήση μιας γρήγορης ορολογικής διαγνωστικής δοκιμής, ως ένα πρώτο βήμα διαφορικής διάγνωσης.

Η χρήση του εμβολίου σε σκύλους σε περιοχές με χαμηλό ή μηδενικό παρασιτικό φορτίο πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση κινδύνου-οφέλους από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η επίπτωση του εμβολίου σχετικά με τη δημόσια υγεία και τον έλεγχο της λοίμωξης στους ανθρώπους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με τα διαθέσιμα στοιχεία.

Μελέτες αποτελεσματικότητας σε σκύλους που υποβλήθηκαν σε πολλαπλή φυσική έκθεση στο παράσιτο σε περιοχές με υψηλό μολυσματικό φορτίο έχουν δείξει ότι ένας εμβολιασμένος σκύλος έχει 3,6 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει ενεργή μόλυνση και 4 φορές μικρότερο κίνδυνο να αναπτύξει κλινική νόσο σε σχέση με έναν μη-εμβολιασμένο σκύλο.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δίνεται σύμφωνα με το άρθρο 13 του Ν. 2951/2001

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για τον παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Υάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 δόση λυοφιλοποιημένου προϊόντος και υάλινο φιαλίδιο Τύπου I που περιέχει 1 ml διαλύτη. Κλεισμένα με λαστιχένιο πώμα βουτυλίου και σφραγισμένα με κυάθιο αλουμινίου.

Συσκευασίες:

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού, 1 φιαλίδιο με 1 ml διαλύτη, 1 σύριγγα και 1 βελόνα.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 3 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 3 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 5 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 10 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Πλαστικό κουτί που περιέχει 15 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 15 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Πλαστικό κουτί που περιέχει 25 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 25 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη

Πλαστικό κουτί που περιέχει 30 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 30 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Πλαστικό κουτί που περιέχει 50 φιαλίδια 1 δόσης λυοφιλοποιημένου υλικού και 50 φιαλίδια με 1 ml διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Η εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση του CaniLeish απαγορεύεται ή μπορεί να απαγορευθεί σε ολόκληρη ή σε μέρος της επικράτειας ορισμένων κρατών μελών, σύμφωνα με την πολιτική για την υγεία των ζώων που αυτά εφαρμόζουν. Οποιοσδήποτε προτίθεται να εισάγει, να πωλήσει, να διαθέσει και/ή να χρησιμοποιήσει το CaniLeish υποχρεούται να ζητήσει τη γνώμη της αρμόδιας αρχής του σχετικού κράτους μέλους όσον αναφορά τα ισχύοντα προγράμματα εμβολιασμού, πριν την εισαγωγή, πώληση, διάθεση και/ή χρήση.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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 Km National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr**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

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

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

Panchris Feeds Veterinary Ltd
Gordiou Desmou 15, Industrial Area of
Aradippou, Larnaca 7100, (P.O. Box
45189, 7112 Aradippou), Cyprus
Tel: + 357 24813333 Fax: + 357
24813377

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

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

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