

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CaniLeish lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

### Liečivé látky:

*Leishmania infantum* exkrečné-sekrečné proteíny (ESP) min. 100 µg

### Pomocná látka:

Čistený extrakt *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný, roztok, 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

### Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom.

Lyofilizát: béžová tableta

Rozpúšťadlo: bezfarebná tekutina

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy.

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov s negatívnym výskytom *Leishmania* od 6 mesiacov veku na obmedzenie rizika rozvinutia aktívnej infekcie a klinickej choroby po kontakte s *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná u psov, ktorí prešli viacnásobným vystavením pôsobenia parazitov v zónach s vysokým infekčným tlakom.

Nástup imunity: 4 týždne po primovakcinácii.

Doba trvania imunity: 1 rok od poslednej (opakovanej) vakcinácie.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na liečivú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Po vakcinácii sa môžu vyskytnúť prechodné protilátky proti *Leishmanii* zistenej imunofluorescenčným testom na protilátky (IFAT). Protilátky vyvolané vakcináciou je možné odlišiť od protilátok vzniknutých v dôsledku prírodnej infekcie využitím rýchleho diagnostického sérologického testu ako prvého kroku diferenciálnej diagnózy.

Pred prijatím rozhodnutia o použití vakcíny u psov v oblastiach s nízkym alebo žiadnym infekčným tlakom musí veterinárny lekár urobiť hodnotenie prínosu/rizika.

Dopad vakcíny na verejné zdravie a kontrolu ľudských infekcií nie je možné z dostupných dát odhadnúť.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcináciu vykonávajú len u zdravých zvierat. Účinnosť vakcinácie u psov už infikovaných, nebola posudzovaná a preto ju nie je možné odporučiť. U psov s rozvinutou leishmaniózou (aktívna infekcia a/alebo ochorenie) navzdory vakcinácii, sa pokračovanie vo vakcinácii neukázalo ako prínosné. Injekcia vakcíny u psov už infikovaných *Leishmania infantum* nepreukázala žiadne konkrétne negatívne reakcie iné než tie, ktoré sú uvedené v bode 4.6. Pred vakcináciou sa odporúča zistiť infekciu leishmanie s pomocou rýchleho serologického diagnostického testu.

V prípade anafylaktickej reakcie je potrebné zaisťovať podanie vhodnej symptomatickej liečby a klinické pozorovanie zachovať až dovtedy, kým príznaky vymiznú. Aby sa v prípade výskytu anafylaktickej reakcie umožnilo rýchle podanie takejto liečby, odporúča sa pozorovanie psa majiteľom počas niekoľkých hodín nasledujúcich po očkovaní.

Pred vakcináciou sa odporúča odčervenie psov zamorených parazitmi.

Vakcinácia by nemala brániť ďalším opatreniam na obmedzenie vystavenia pôsobenia pakoárov.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samonajikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obať lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po injekcii sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné miestne reakcie ako opuchy, uzlíky, bolesť pri pohmate alebo zčervenanie kože, ale tieto reakcie spontánne zmiznú v rozmedzí 2 až 15 dní. V mieste vpichu boli veľmi vzácné zaznamenané vážnejšie reakcie (odumretie tkaniva, vaskulitída). Pozorovať sa môžu aj ďalšie prechodné prejavy nasledujúce po vakcinácii, ako je prehriatie, apatie a poruchy trávenia trvajúce 1 až 6 dní. V zriedkavých prípadoch boli hlásené anorexia a vracanie.

Alergické typy reakcií sú. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované vážne hypersenzitívne reakcie, ktoré by mohli byť fatálne. V prípade výskytu je potrebné urýchlene podať symptomatickú liečbu a klinické sledovanie by sa malo zachovať až do vymiznutia príznakov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie počas kotnosti a laktácie. Z toho dôvodu sa aplikácia v priebehu kotnosti a laktácie neodporúča.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, pokiaľ je podávaná zároveň s iným veterinárnym liečivým prípravkom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom liečivom prípravku musí byť urobené na základe posúdenia jednotlivých prípadov.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podkožná aplikácia.

Po zmiešaní lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepte a okamžite podkožne aplikujte jednu 1ml dávku v súlade s nasledujúcim vakcinačným návodom:

Primovakcinácia:

- prvá dávka od 6 mesiacov veku,
- druhá dávka o 3 týždne neskôr,
- tretia dávka 3 týždne po 2. dávke.

Revakcinácia:

- injekciu jednej dávky je potrebné aplikovať rok po tretej injekcii a následne jedenkrát ročne.

Vzhľad nariadeného lieku: červeno-hnedý.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojitej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné negatívne reakcie ako tie, popísané v bode 4.6.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický prostriedok pre psovité – psy – inaktivovaná parazitárna vakcína.

ATCvet kód: QI07AO01.

Vakcinácia spúšťa imunitu sprostredkovanú bunkami, ktorá sa prejavuje:

- výskytom špecifických protilátok IgG2 proti exkrečne-sekretčným proteínom *Leishmania infantum*,
- posilnenou leishmanicidnou aktivitou makrofágov,
- lymfoproliferáciou T lymfocytov so sekréciou cytokínov interferónu gama,
- pozitívnou imunologickou odpoveďou sprostredkovanou T-lymfocytmi proti antigénom *Leishmanie* (kožný test).

Údaje o účinnosti preukázali, že u vakcinovaného psa je riziko rozvinutia aktívnej infekcie 3,6krát nižšie a rozvinutie klinického ochorenia 4krát nižšie než u nevakcinovaných jedincov, u psov podrobených viacnásobným ohrozením prirodzeným parazitom s vysokým infekčným tlakom.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Lyofilizát

Čistený extrakt *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sacharóza

Mannitol

#### Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný

Voda na injekciu

### 6.2 Inkompatibilita

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto tento veterinárny liečivý prípravok nesmie byť miešaný so žiadnymi ďalšími veterinárnymi liečivými prípravkami.

### 6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho liečivého prípravku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebujte bezprostredne po nariadení.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávajte a prepravujte chladené (2 °C – 8 °C).

Chraňte pred svetlom.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Ampulka zo skla typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a jedna ampulka zo skla typu I s 1 ml rozpúšťadla, obidve zatvorené v obale z butylového elastoméru a zapečatené hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 1 ampulku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 ampulku s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 1 ampulku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 ampulku s 1ml rozpúšťadla, 1 injekciu a 1 ihlu.

Plastová škatuľka obsahujúca 3 ampulky s 1 dávkou lyofilizátu a 3 ampulky s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 5 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 10 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 15 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 15 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 25 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 30 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 30 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

EU/2/11/121/001-009

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĺŽENIA REGISTRÁCIE**

14/03/2011

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Podrobné informácie o veterinárnom liečivom prípravku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Dovoz, predaj, výdaj a/alebo použitie CaniLeish sú alebo môžu byť zakázané v niektorých členských štátoch, na celom ich území alebo jeho časti, v súlade s národnou politikou ochrany zdravia zvierat. Osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, vydávať a/alebo používať CaniLeish sa musí pred dovozom, predajom, výdajom a/alebo použitím informovať u príslušného úradu členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch.

**PRILOHA II**

- A. VÝROBCABIOLÓGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY DRŽITEĽ  
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKY ÚČINNEJ LÁTKY A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu biologicky účinnej látky

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY REGISTRÁCIE ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA ALEBO POUŽITIA**

Veterinárny liečivý prípravok je vydávaný len na predpis.

Podľa článku 71 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES, v znení neskorších predpisov členské štáty EU zakazujú alebo môžu zakázať dovoz, predaj, výdaj a/alebo použitie veterinárneho liečivého prípravku na celom ich území alebo jeho časti, ak je preukázané, že

- a) podanie veterinárneho liečivého prípravku zvieratám naruší vykonávanie národných programov pre diagnostiku, ochranu či zdoľávanie nálezov zvierat, alebo spôsobí ťažkosti pri potvrdzovaní neprítomnosti pôvodcu či protizátek u živých zvierat, v potravinách alebo iných produktoch získaných z liečených zvierat;
- b) choroba, proti ktorej má veterinárny liečivý prípravok zaistiť nástup imunity, sa na danom území nevyskytuje.

**C. DEKLARÁCIA PODNÔT MRL**

Neuplatňuje sa



Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE NA OPALE A PRÍBALOVÁ INFORMÁCIA**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**A. OZNAČENIE NA OBALE**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie obsahujúce 1 ampulku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 ampulku s 1ml rozpúšťadla.  
Balenie obsahujúce 1 ampulku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 ampulku s 1ml rozpúšťadla, 1 ihlu a 1 ihlu  
Balenie obsahujúce 3 ampulky s 1 dávkou lyofilizátu a 3 ampulky s 1ml rozpúšťadla.  
Balenie obsahujúce 5 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

### 1. NÁZOV LIEKU

Canileish lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 dávka.

3 dávky.

5 dávok.

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podkožná aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po zmiešaní lyofilizátu s rozpúšťadlom okamžite podať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chráňte pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENÉ NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.L.D.

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRACNÉ ČÍSLO**

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Balenie obsahujúce 10 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Balenie obsahujúce 15 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 15 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Balenie obsahujúce 25 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Balenie obsahujúce 30 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 30 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Balenie obsahujúce 50 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

### 1. NÁZOV LIEKU

CaniLeish lyofilizát pre prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá dávka 1 ml obsahuje:

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

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 dávok.

15 dávok.

25 dávok.

30 dávok.

50 dávok.

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Podkožná aplikácia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Po zmiešaní lyofilizátu s rozpúšťadlom okamžite podať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať chladené.

Chráňte pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francúzsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**Ampulka s 1 dávkou lyofilizátu**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CaniLeish Lyofilizát

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

*L. infantum* ESP  $\geq$  100  $\mu$ g

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

SC

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM MALOM OBALE**

**Ampulka s 1 dávkou rozpúšťadla**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

CaniLeish Rozpúšťadlo

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %)

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže: {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Canileish lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Canileish lyofilizát na prípravu injekčnej suspenzie s rozpúšťadlom

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

**Liečivé látky:**

*Leishmania infantum* exkrecné-sekrecné proteíny (ESP) min. 100 µg

**Pomocná látka:**

Čistený extrakt *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Rozpúšťadlo:

Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

#### 4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu psov s negatívnym výskytom *Leishmania* od 6 mesiacov veku na obmedzenie rizika rozvinutia aktívnej infekcie a klinickej choroby po kontakte s *Leishmania infantum*.

Účinnosť vakcíny bola preukázaná u psov, ktorí prešli viacnásobným vystavením pôsobenia parazitov v zónach s vysokým infekčným tlakom.

Následná imunita: 4 týždne po primovakcinácii.

Doba trvania imunity: 1 rok od poslednej (opakovanej) vakcinácie.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade precitlivosti na liečivú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po injekcii sa môžu vyskytnúť mierne a prechodné miestne reakcie ako opuchy, uzlíky, bolesť pri pohmate alebo zčervenanie kože, ale tieto reakcie spontánne zmiznú v rozmedzí 2 až 15 dní. V mieste vpichu boli veľmi vzácné zaznamenané vážnejšie reakcie (odumretie tkaniva, vaskulitída).

Pozorovať sa môžu aj ďalšie prechodné prejavy nasledujúce po vakcinácii, ako je prehriatie, apatie a poruchy trávenia trvajúce 1 až 6 dní. V zriedkavých prípadoch boli hlásené anorexia a vracanie.

Alergické typy reakcií sú zriedkavé. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované vážne hypersenzitívne reakcie, ktoré by mohli byť fatálne. V prípade výskytu je potrebné urýchlene podať symptomatickú liečbu a klinické sledovanie by sa malo zachovať až do vymiznutia príznakov.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Akonáhle zaznamenáte akékoľvek závažné nežiaduce účinky či iné reakcie, ktoré nie sú uvedené v tejto príbalovej informácii, oznámte to prosím vášmu veterinárnemu lekárovi.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podkožné podanie.

Primovakcinácia:

- prvá dávka od 6 mesiacov veku,
- druhá dávka o 3 týždne neskôr,
- tretia dávka 3 týždne po 2. dávke.

Revakcinácia ročne:

- injekciu jednej dávky je potrebné aplikovať rok po tretej injekcii a následne jedenkrát ročne.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po zmiešaní lyofilizátu s rozpúšťadlom jemne pretrepte a okamžite podkožne aplikujte jednu 1ml dávku v súlade s vakcinačným návodom.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávajúce a prepravujúce chladené (2°C – 8°C).

Chrániť pred svetlom.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Zvláštne opatrenia pre použitie u zvierat

Vakcinovať len zdravé zvieratá. Účinnosť vakcinácie u psov už infikovaných nebola posudzovaná a preto ju nie je možné odporučiť. U psov s rozvinutou leishmaniózou (aktívna infekcia a/alebo ochorenie) navzdory vakcinácii sa pokračovanie vo vakcinácii neukázalo ako prínosné. Injekcia vakcíny u psov už infikovaných *Leishmania infantum* nepreukázala žiadne konkrétne negatívne reakcie iné než tie, ktoré sú uvedené v „Nežiaducich účinkoch“. Pred vakcináciou sa odporúča zistiť infekciu leishmanie s pomocou rýchleho serologického diagnostického testu.

V prípade anafylaktickej reakcie je potrebné začať podanie vhodnej symptomatickej liečby a klinické pozorovanie zachovať až dotedy, kým príznaky vymiznú. Aby sa v prípade výskytu anafylaktickej reakcie umožnilo rýchle podanie takejto liečby, odporúča sa pozorovanie psa majiteľom počas niekoľkých hodín nasledujúcich po očkovaní.

Pred vakcináciou sa odporúča odčervenie psov zamorených parazitmi.

Vakcinácia by nemala brániť ďalším opatreniam na obmedzenie vystavenia pôsobeniu pakoárov.

### Špeciálne opatrenia, ktoré musia dodržať osoby manipulujúce s veterinárnym zdravotníckym prostriedkom pre zvieratá

V prípade náhodného samonajikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### Gravidita a laktácia

Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie počas kotnosti a laktácie.

Z toho dôvodu sa aplikácia v priebehu kotnosti a laktácie neodporúča.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, pokiaľ je podávaná zároveň s iným veterinárnym liečivým prípravkom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po akomkoľvek inom veterinárnom liečivom prípravku musí byť urobené na základe posúdenia jednotlivých prípadov.

### Inkompatibility

Štúdie kompatibility nie sú k dispozícii, a preto tento veterinárny liečivý prípravok nesmie byť miešaný so žiadnymi ďalšími veterinárnymi liečivými prípravkami.

### Predávkovanie

Po podaní dvojitej dávky vakcíny neboli sledované žiadne iné negatívne reakcie ako tie, popísané v bode „Nežiaduce účinky“.

### Ďalšie informácie

Po vakcinácii sa môžu vyskytnúť prechodné protilátky proti Leishmanii zistenej imunofluorescenčným testom na protilátky (IFAT). Protilátky vyvolané vakcináciou je možné odlišiť od protilátok vzniknutých v dôsledku prírodnej infekcie využitím rýchleho diagnostického sérologického testu ako prvého kroku diferenciácie diagnózy.

Pred prijatím rozhodnutia o použití vakcíny u psov v oblastiach s nízkym alebo žiadnym infekčným tlakom musí veterinárny lekár urobiť hodnotenie prínosu/rizika.

Dopad vakcíny na verejné zdravie a kontrolu ľudských infekcií nie je možné z dostupných dát odhadnúť. Údaje o účinnosti preukázali, že u vakcinovaného psa je riziko rozvinutia aktívnej infekcie 3,6krát nižšie a rozvinutie klinického ochorenia 4krát nižšie než u nevakcinovaných jedincov, u psov podrobených viacnásobným ohrozením prirodzeným parazitom s vysokým infekčným tlakom.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

Podrobné informácie o veterinárnom liečivom prípravku sú k dispozícii na webovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Ampulka zo skla typu I obsahujúca 1 dávku lyofilizátu a jedna ampula zo skla typu I s 1 ml rozpúšťadlom, obidve zatvorené v obale z butylového elastoméru a zapečatené hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Plastová škatuľka obsahujúca 1 ampulku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 ampulku s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 1 ampulku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 ampulku s 1ml rozpúšťadla, 1 injekciu a 1 ihlu.

Plastová škatuľka obsahujúca 3 ampulky s 1 dávkou lyofilizátu a 3 ampulky s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 5 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 5 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 10 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 10 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 15 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 15 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 25 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 25 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 30 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 30 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Plastová škatuľka obsahujúca 50 ampuliek s 1 dávkou lyofilizátu a 50 ampuliek s 1ml rozpúšťadla.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

Dovoz, predaj, výdaj a/alebo použitie CaniLeish sú alebo môžu byť zakázané v niektorých členských štátoch, na celom ich území alebo jeho časti, v súlade s národnou politikou ochrany zdravia zvierat.

Osoba, ktorá má v úmysle dovážať, predávať, vydávať a/alebo používať CaniLeish sa musí pred dovozom, predajom, výdajom a/alebo použitím informovať u príslušného úradu členského štátu o aktuálnych vakcinačných postupoch.

Len pre zvieratá.

Len na veterinárny predpis.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**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.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)**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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

C&M Veterinary Distributors Limited  
IE-Limerick  
Tel: 353 61 314 933

**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 Caldera 21  
20153 Milano  
Tel: 0039 02 409247.1

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD  
25-27 Dimostheni Severi, 1086  
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)

**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<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