

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETRINARSKI MEDICINI

CaniLeish liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse.

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek po 1 ml cepiva vsebuje:

Liofilizat:

**Zdravilna(e) učinkovina(e):**

*Leishmania infantum* ekskrecijsko-sekrecijski proteini (Excreted Secreted Proteins - ESP) najmanj 100 µg

**Dodatek:**

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

Vehikel:

Raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

Za celoten seznam pomožnih snovi glej poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje.

Liofilizat: liofilizirana frakcija bež barve

Vehikel: brezbarvna tekočina

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za aktivno imunizacijo na *Leishmania* negativnih psov, starejših od 6 mesece., za zmanjšanje tveganja okužbe in kliničnih znakov bolezni, po stiku s parazitom *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri psih, ki so bili izpostavljeni številnim naravnim parazitom na območjih, kjer je okuženost zelo razširjena.

Nastop imunosti: 4 tedne po primarnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po zadnjem cepljenju oz. ponovnem cepljenju.

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino, dodatek ali katere koli pomožne snovi.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Po cepljenju se lahko razvijejo prehodna protitelesa proti *Leishmania*, ki jih odkrije imunofluorescenčni test za ugotavljanje protiteles (IFAT). Protitelesa, ki se pojavijo zaradi cepljenja, je mogoče razlikovati od protiteles, ki se pojavijo zaradi naravne okuženosti, z uporabo hitrih diagnostičnih seroloških testov, kot prvi korak za diferencialno diagnozo.

Na območjih, kjer je okuženost nizka ali je sploh ni, mora veterinar oceniti razmerje korist/tveganje, preden se odloči za uporabo cepiva pri psih.

Vpliva cepiva na zdravje ljudi in obvladovanje okuženosti ljudi iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

#### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

##### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali. Učinkovitost cepiva pri že okuženih psih ni bila proučena, zato cepljenje ni priporočljivo. Za pse, ki so kljub cepljenju razvili leishmaniozo (aktivno okuženost in/ali bolezen), nadaljevanje dajanja cepiva ni pokazalo nobene koristi. Dajanje cepiva psom, ki so že okuženi s parazitom *Leishmania infantum*, ni pokazalo neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 4.6. Pred cepljenjem je priporočljivo izvesti hiter serološki diagnostični test za ugotavljanje okuženosti z *Leishmania*.

V primeru anafilaktične reakcije je treba uvesti primerno simptomatsko zdravljenje in klinično spremljanje je treba vzdrževati, dokler simptomi ne izginejo. Da bi olajšali hitro izvedbo takega zdravljenja, če bi se morda pojavila anafilaktična reakcija, priporočamo, da lastnik opazuje psa nekaj ur po cepljenju.

Pred cepljenjem priporočamo dehelmintizacijo okuženih psov.

Cepljenje ne sme ovirati ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim mušicam.

##### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po dajanju so običajne zmerne in prehodne lokalne reakcije, kot so oteklina, vozlički, bolečina na otipavanje ali eritem, toda te reakcije spontano minejo v 2 do 15 dneh. V izjemno redkih primerih so poročali, da je na mestu injiciranja prišlo do močnejše reakcije (nekroza injiciranega mesta, vaskulitis). Po cepljenju so običajni tudi drugi prehodni znaki, kot so hipertermija, apatija, prebavne motnje, ki trajajo od 1 do 6 dni. V redkih primerih poročajo o anoreksiji in bruhanju.

Alergične reakcije so redke. V zelo redkih primerih so opazili hude preobčutljivostne reakcije, ki so lahko usodne. Potrebno je hitro simptomatsko zdravljenje in treba je vzdrževati klinično spremljanje, dokler simptomi ne izginejo.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (pri več kot 1 živali od 10 živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 100 živali)
- občasni (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 1.000 živali)
- redki (pri več kot 1 a manj kot 10 živali od 10.000 živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

#### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejostjo in laktacijo ni bila ugotovljena. Zato uporaba med brejostjo in laktacijo ni priporočljiva.

#### 4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

#### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Subkutana uporaba. Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom rahlo pretresite in dajte takoj subkutano en odmerek po 1 ml, v skladu s sledečimi programom cepljenja:

Osnovno cepljenje:

- prvi odmerek od starosti 6 mesecev,
- drugi odmerek 3 tedne kasneje,
- tretji odmerek 3 tedne po drugem odmerku.

Letno ponovno cepljenje:

- Krepitvena injekcija-en odmerek 1 leto po tretjem odmerku in nato enkrat letno.

Izgled rekonstituiranega zdravila je rdeče-rjave barve.

#### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), če je potrebno

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 4.6.

#### 4.11 Karenca

Ni smiselno.

### 5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Imunološka zdravila za Canidae – pse – inaktivirano parazitno cepivo.

Oznaka ATC vet  
koda : QI07AO01.

Dejstvo, da cepljenje inducira celično posredovano imunost dokazuje sledeče:

- pojavljanje specifičnih IgG2 protiteles proti *Leishmania infantum* ekskrecijsko-sekrecijskim proteinom,
- povečanje dejavnosti leishmanocidnih makrofagov,
- proliferacija T limfocitov z izločanjem interferon- gama citokinov
- pozitiven T-limfocitni imunski odziv, neposredno proti *Leishmania* antigenu(kožni test).

Podatki o učinkovitosti pri psih, ki so bili izpostavljeni številnim naravnim parazitom na območjih, kjer je okuženost zelo razširjena, kažejo, da imajo cepljeni psi 3-krat manj možnosti, da bi se okužili in 4-krat manj možnosti, da bi razvili bolezen, kot necepljeni psi.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi

#### Liofilizat

Prečiščeni ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Saharoza

Manitol

#### Vehikel

Natrijev klorid

Voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati s drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj po rekonstituciji.

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Zaščitite pred svetlobo.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Viala iz stekla tipa I z 1 odmerkom liofilizata in viala iz stekla tipa I z 1 ml vehikla, zaprti z zamaškom iz butilelastomera in zapečateni z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla z 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 1 vialo z 1 ml vehikla.

Plastična škatla z 1 vialo z 1 dozo liofilizata, 1 vialo z 1 ml topila, 1 brizgo in 1 iglo.

Plastična škatla s 3 vialami z 1 dozo liofilizata in 3 vialami z 1 ml topila.

Plastična škatla s 5 vialami z 1 dozo liofilizata in 5 vialami z 1 ml topila.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 dozo liofilizata in 10 vialami z 1 ml topila.

Plastična škatla s 15 vialami z 1 dozo liofilizata in 15 vialami z 1 ml topila.

Plastična škatla s 25 vialami z 1 dozo liofilizata in 25 vialami z 1 ml topila.

Plastična škatla s 30 vialami z 1 dozo liofilizata in 30 vialami z 1 ml topila.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 dozo liofilizata in 50 vialami z 1 ml topila.

Ni neino, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Faks. 0033/4.92.08.73.48

E-pošta. dar@virbac.com

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/11/121/001-009

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET**

14/03/2011

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Uvoz, prodaja, oskrba in/ali uporaba CaniLeish je ali je lahko prepovedana v nekaterih državah članicah na njihovem celotnem ozemlju ali delu ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Vsakdo, ki namerava uvažati, prodajati, oskrbovati in/ali uporabljati CaniLeish, se mora posvetovati s pristojnimi organi države članice o veljavnih programih cepljenja še pred uvozom, prodajo, oskrbo in/ali uporabo.

**DODAKETI**

- A. IZDELOVALEC (IZDELOVALCI) BILOŠKE AKTIVNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI IN OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIE DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. IZDELOVALEC(IZDELOVALCI) BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN(ODGOVORNI) ZA SPROSTITEV SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca(bio)loške zdravilne učinkovine)

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

Ime in naslov izdelovalca) zdravila, odgovornega za sprostitvev serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Na veterinarski recept

Skladno z 71. členom Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta, države članice prepovejo ali lahko prepovejo uvoz, prodajo, oskrbo in/ali uporabo zdravila za uporabo v veterinarski medicini na svojem celotnem ozemlju ali delu ozemlja, če se ugotovi da:

- a) bi uporaba zdravila za uporabo v veterinarski medicini ovirala izvajanje nacionalnih programov za diagnozo, nadzor ali zatiranje živalskih bolezní ali da bi povzročila težave pri zagotavljanju odsotnosti okuženosti v živih živalih ali v živilih ali v drugih proizvodih, pridobljenih iz zdravljenih živali.
- b) bolezen, za katero se z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini pridobi imunost, na območju skoraj ni prisotna.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.



Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK III**

**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

Škatla z 1 vialo liofilizata in 1 vialo z vehikla

Škatla z 1 vialo liofilizata, 1 vialo z vehikla, 1 vbrizgo in 1 iglo.

Škatla s 3 vialami liofilizata in 2 vialami z vehikla

Škatla s 5 vialami liofilizata in 5 vialami z vehikla

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CaniLeish liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje za pse

**2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOV**

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

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje

**4. VELIKOST OVOJNINE**

1 odmerkom.

3 odmerkov.

5 odmerkov.

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

**6. INDIKACIJE****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp : { mesec/leto }

Zdravilo porabite takoj po rekonstituciji.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku.

Zaščitite pred svetlobo

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI OPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Pred uporabo preberite navodila.

**13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali - Rp-Vet.

**14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

FU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska : { številka }

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s 10 vialami liofilizata in 10 vialami vehikla  
Škatla z 15 vialami liofilizata in 15 vialami vehikla  
Škatla z 25 vialami liofilizata in 25 vialami vehikla  
Škatla z 30 vialami liofilizata in 30 vialami vehikla  
Škatla z 50 vialami liofilizata in 50 vialami vehikla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CaniLeish liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje za pse

### 2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Vsak odmerek po 1 ml cepiva vsebuje :  
*Leishmania infantum* proteini (ESP)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje

### 4. MERE OVOJNINE

10 odmerkov.  
15 odmerkov.  
25 odmerkov.  
30 odmerkov.  
50 odmerkov.

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

### 6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 7. NAČIN IN POT(IT) UPORABE

Subkutana uporaba.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 8. KARENCA

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp: {mesec/leto}

Zdravilo porabite takoj po rekonstituciji.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku

Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI« IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno**

Samo za živali – Rp-Vet.

**14. BESEDILO »ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.L.D.

06516 Carros

Francija

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska : {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Viala z 1 odmerkom liofilizata**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CaniLeish liofilizat

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)**

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

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILLOM ODMERKOV**

1 odmerkom

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana .

**5. KARENCA**

**6. SERIJSKA ŠTEVILKA**

Serija: {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp : {mesec/leto}

Zdravilo porabite takoj po rekonstituciji.

**8. BESEDILO »SAMO ZA ŽIVALI«**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**Viala z 1 odmerkom vehikla**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

CaniLeish vehikel

**2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)**

9 mg/ml (0.9%) natrijevega klorida.

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILLOM ODMERKOV**

1 ml

**4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

**5. KARENCA**

Ni smiselno.

**6. SERIJSKA ŠTEVILKA**

Serija: {številka}

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp : {mesec/leto}

**8. BESEDILC »SAMO ZA ŽIVALI«**

Samo za živali.



Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### CaniLeish liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje za pse

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec:

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

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Liofilizat in vehikel –suspenzija za injiciranje

#### 3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek po 1 ml cepiva vsebuje:

Liofilizat:

**Zdravilne učinkovine:**

*Leishmania infantum* ekskrecijsko-sekrecijski proteini (Excreted Secreted Proteins - ESP) najmanj 100 µg

**Dodatek:**

Prečiščeni ekstrakt *Quillaja saponaria* (VA-21): 60 µg

Vehikel:

Raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

#### 4. INDIKACIJA(E)

Za aktivno imunizacijo na *Leishmania* negativnih psov, starejših od 6 mesecev, za zmanjšanje tveganja okužbe in kliničnih znakov bolezni, po stiku s parazitom *Leishmania infantum*.

Učinkovitost cepiva je bila dokazana pri psih, ki so bili izpostavljeni številnim naravnim parazitom na območjih, kjer je okuženost zelo razširjena.

Nastop imuniteti: 4 tedne po primarnem cepljenju.

Trajanje imuniteti: 1 leto po zadnjem cepljenju oz. ponovnem cepljenju.

#### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino, dodatek ali katere koli pomožne snovi.

## 6. NEŽELENI UČINKI

Po dajanju so običajne zmerne in prehodne lokalne reakcije, kot so oteklina, vozlički, bolečina na otipavanje ali eritem, toda te reakcije spontano minejo v 2 do 15 dneh. V izjemno redkih primerih so poročali, da je na mestu injiciranja prišlo do močnejše reakcije (nekroza injiciranega mesta, vaskulitis). Po cepljenju so običajni tudi drugi prehodni znaki, kot so hipertermija, apatija, prebavne motnje, ki trajajo od 1 do 6 dni. Alergične reakcije so redke. V zelo redkih primerih so opazili hude hipersenzitivne reakcije, ki so lahko usodne. Potrebno je hitro simptomatsko zdravljenje in treba je vzdrževati klinični nadzor, dokler dokler simptomi niso odpravljeni.

Pogostost škodljivih reakcij definiramo tako, da uporabimo naslednji dogovor:

- Zelo običajna (več kot 1 od 10 živali kaže znake škodljivih reakcij med potekom enega postopka zdravljenja),
- Običajna (več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100),
- Nepogosta (več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1000),
- Redka (več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000),
- Zelo redka (manj kot 1 žival od 10.000, vključno z ločenimi poročili)

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Subkutana uporaba.

Osnovno cepljenje:

- prvi odmerek od starosti 6 mesecev,
- drugi odmerek 3 tedne kasneje,
- tretji odmerek 3 tedne po drugem odmerku.

Letno ponovno cepljenje:

- Krepitvena injekcija-en odmerek 1 leto po tretjem odmerku in nato enkrat letno.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Po rekonstituciji liofilizata z vehiklom rahlo pretresite in dajte takoj subkutano en odmerek po 1 ml, v skladu s sledečimi programom.

## 10. KARENCA

Ni smiselno.

## 11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom  
Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Zaščitite pred svetlobo.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepite le zdrave živali. Učinkovitost cepiva pri že okuženih psih ni bila proučena, zato cepljenje ni priporočljivo. Za pse, ki so kljub cepljenju razvili leishmaniozo (aktivno okuženost in/ali bolezen), nadaljevanje dajanja cepiva ni pokazalo nobene koristi. Dajanje cepiva psom, ki so že okuženi s parazitom *Leishmania infantum*, ni pokazalo neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 6. Pred cepljenjem je priporočljivo izvesti hiter serološki diagnostični test za ugotavljanje okuženosti z *Leishmania*.

V primeru anafilaktične reakcije je treba uvesti primerno simptomatsko zdravljenje in klinični nadzor je treba vzdrževati, dokler simptomi niso odpravljani. Da bi olajšali hitro izvedbo takega zdravljenja, če bi se morda pojavila anafilaktična reakcija, priporočamo, da lastnik opazuje psa nekaj ur po cepljenju.

Pred cepljenjem priporočamo dehelmintizacijo okuženih psov.

Cepljenje ne sme ovirati ukrepov za zmanjšanje izpostavljenosti peščenim mušicam.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

### Brejest in laktacija

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini med brejestjo in laktacijo ni bila ugotovljena. Zato uporaba med brejestjo in laktacijo ni priporočljiva.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera do primera.

### Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### Preveliko odmerjanje

Po dajanju dvojnega odmerka cepiva niso opazili neželenih učinkov, razen tistih, navedenih v poglavju 'Neželeni učinki'.

### Druge informacije

Po cepljenju se lahko razvijejo prehodna protitelesa proti patologiji *Leishmania*, ki jih odkrije imunofluorescenčni test za ugotavljanje protiteles (IFATPIFT). Protitelesa, ki se pojavijo zaradi cepljenja, je mogoče razlikovati od protiteles, ki se pojavijo zaradi naravne okuženosti, z uporabo hitrih diagnostičnih seroloških testov, kot prvi korak za diferencialno diagnozo.

Na območjih, kjer je okuženost nizka ali je sploh ni, mora veterinar oceniti razmerje korist/i oz. tveganja , preden se odloči za uporabo cepiva za pse pri psih.

Vpliva cepiva na zdravje ljudi in obvladovanje okuženosti ljudi ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Podatki o učinkovitosti pri psih, ki so bili izpostavljeni številnim naravnim parazitom na območjih, kjer je okuženost zelo razširjena, kažejo, da imajo cepljeni psi 3-krat manj možnosti, da bi se okuzili in 4-krat manj možnosti, da bi razvili bolezen, kot necepljeni psi..

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Viala iz stekla tipa I z 1 odmerkom liofilizata in viala iz stekla tipa I z 1 ml vehikla, zaprti z z zamaškom iz butilelastomera in zapečateni z aluminijastim pokrovčkom.

Velikosti pakiranj:

Plastična škatla z 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata in 1 vialo z 1 ml vehikla.

Plastična škatla z 1 vialo z 1 odmerkom liofilizata, 1 vialo z 1 ml vehikla, 1 brizgo in 1 iglo.

Plastična škatla s 3 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 3 vialami z 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 5 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 5 vialami z 1 ml vehikla.

Plastična škatla z 10 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 10 vialami z 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 15 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 15 vialami z 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 25 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 25 vialami z 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 30 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 30 vialami z 1 ml vehikla.

Plastična škatla s 50 vialami z 1 odmerkom liofilizata in 50 vialami z 1 ml vehikla.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Uvoz, prodaja, dobava in/ali uporaba CaniLeish je ali je lahko prepovedana v določenih državah članicah v celoti ali delno na celotnem ozemlju ali delu njihovega ozemlja v skladu z nacionalnim programom zdravstvenega varstva živali. Katera koli oseba, ki namerava uvažati, prodajati, dobaviti in/ali uporabljati CaniLeish se mora posvetovati z ustreznim pristojnim organom države članice o veljavnih programih cepjenja pred uvozom, prodajo, dobavo in/ali uporabo.

Za vse informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini se obrnite na lokalnega predstavnika imetnika dovoljenja za promet.

**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-8970 Esplugues de Llobregat

(Barcelona).

Tél. : + 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 NO 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

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

00 351 219 245 020

**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 4092471

**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