ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CaniLeish liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:
Proteinas Secretadas y Excretadas (PSE) por *Leishmania infantum* como mínimo 100 µg
Adyuvante:
Extracto purificado de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvente:
Solución de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
Liofilizado: fracción de liofilizado beige
Solvente: líquido incoloro

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de perros negativos a leishmania a partir de los 6 meses, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum.*
La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en perros sometidos a una exposición parasitaria natural múltiple en zonas con alto riesgo de infección.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la última (re)vacunación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Después de la vacunación pueden aparecer anticuerpos transitorios frente a Leishmania detectados mediante un ensayo de anticuerpos por inmunofluorescencia (IFAI). Los anticuerpos debidos a la vacunación pueden ser diferenciados de los anticuerpos debidos a una infección natural utilizando una prueba serológica de diagnóstico rápido como primer paso para un diagnóstico diferencial.

En áreas con bajo o ningún riesgo de infección la evaluación beneficio/riesgo deberá ser efectuada por el veterinario antes de decidir sobre el uso de la vacuna en perros.

No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben vacunar sólo animales sanos. La eficacia de la vacunación en perros ya infectados no se ha investigado y por lo tanto no se puede recomendar. En perros que desarrollaron una leishmaniosis (infección activa y/o enfermedad) a pesar de la vacunación, la inyección de la vacuna no demostró ningún beneficio. La administración de la vacuna en perros ya infectados por *Leishmania infantum* no mostró ninguna reacción adversa específica diferente a las indicadas en la sección 4.6. La detección de la infección de leishmania usando un ensayo de diagnóstico serológico rápido está recomendado antes de la vacunación.

En caso de reacción anafiláctica se deberá administrar un tratamiento sintomático apropiado y se debe mantener el control clínico hasta que se resuelvan los síntomas. Si ocurre una reacción anafiláctica para facilitar una rápida implementación del tratamiento se recomienda que el propietario observe al perro las horas siguientes a la vacunación.

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

La vacunación no deberá evitar tomar otras medidas para reducir la exposición a flebotomos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Después de la inyección son frecuentes reacciones locales transitorias y moderadas tales como inflamación, nódulo, dolor a la palpación o eritema pero estas reacciones se resuelven espontáneamente en 2 a 15 días. En muy raros casos se han reportado reacciones más severas en el punto de inyección (necrosis en el punto de inyección, vasculitis). Otros signos transitorios comunes que se pueden observar después de la vacunación son hipertermia, apatía y trastornos digestivos durante 1 a 6 días. En raras ocasiones se ha informado de anorexia y emesis.
Las reacciones de tipo alérgico aparecen en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad serias que pueden ser fatales. Se debe implementar rápidamente un tratamiento sintomático y se debería mantener una monitorización clínica hasta resolver los síntomas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Vía subcutánea.

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, agitar y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea conforme al siguiente calendario de vacunación:

Primovacunación:
- Primera dosis a los 6 meses,
- Segunda dosis 3 semanas más tarde,
- Tercera dosis 3 semanas después de la segunda inyección.

Revacunación anual:
- Se deberá administrar una única dosis 1 año después de la tercera inyección y a partir de entonces, anualmente.

El aspecto del producto reconstituido es marrón rojizo.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección 4.6 después de la administración de una dosis doble de la vacuna.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológico para cánidos – perros – vacuna parasiticida inactivada.
Código ATCvet: QI07AO01

La vacunación induce una inmunidad mediada por células evidenciada por:
- la aparición de anticuerpos IgG2 específicos de las proteinas secretadas y excretadas por *Leishmania infantum*.
- un aumento de la actividad leishmanicida de los macrófagos.
- una linfoproliferación de células T con la secreción de la citoquina interferon gamma.
- una respuesta inmune mediada por células T positiva, dirigida frente al antígeno de Leishmania (ensayo en piel).

Los datos de eficacia han demostrado que los perros vacunados tienen 3.6 veces menos riesgo de desarrollar una infección activa y 4 veces menos riesgo de desarrollar la enfermedad clínica que los perros no vacunados, en perros sometidos a una exposición parasitaria natural múltiple en zonas con alto riesgo de infección.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado
Extracto purificado de *Quillaja saponaria* (QA-21)
Trometamol
Sucrosa
Manitol

Disolvente
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años
Período de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato tras su reconstitución.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Vial de vidrio tipo I conteniendo 1 dosis de liofilizado y vial de vidrio tipo I conteniendo 1 ml de disolvente, ambos cerrados con tapón elastómero de butilo y sellados con cápsula de aluminio.

Presentaciones:
Caja de plástico con 1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente, 1 jeringa y 1 aguja.
Caja de plástico con 3 viales de 1 dosis de liofilizado y 3 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis de liofilizado y 10 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 15 viales de 1 dosis de liofilizado y 15 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de liofilizado y 25 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 30 viales de 1 dosis de liofilizado y 30 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 50 viales de 1 dosis de liofilizado y 50 viales de 1 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC
1 ère avenue – 2065 m -L.I.D
06516 Carros
Francia
Tel. 0033/4.92.08.73.00
Fax. 0033/4.92.08.73.48
E-mail darprocedure@virbac.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/121/001-009

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

14/03/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

La importación, venta, suministro y/o uso de CaniLeish está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar CaniLeish deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

ANEXO II

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

A. FABRICANTE DE LA SUSTANCIA ACTIVA BIOLÓGICA Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de la sustancia activa biológica

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

En virtud del artículo 71 de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo modificada, los Estados Miembros prohibirán o podrán prohibir la importación, venta, suministro y/o utilización del medicamento veterinario en la totalidad o en parte de sus territorios, si se demostrare que:

a) la administración del medicamento a animales interfiere la aplicación de un programa nacional para el diagnóstico, el control o la erradicación de enfermedades de los animales, o dificulta la certificación de ausencia de contaminación en animales vivos o en alimentos y otros productos obtenidos de animales tratados.

b) el medicamento veterinario está destinado a inmunizar contra una enfermedad ausente desde hace mucho tiempo en el territorio en cuestión.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III

ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente
Caja con 1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente, 1 jeringa y 1 aguja.
Caja con 3 viales de 1 dosis de liofilizado y 3 viales de 1 ml de disolvente
Caja con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de 1 ml de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CaniLeish liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Proteínas L. infantum (ESP) ≥ 100 µg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 dosis.
3 dosis.
5 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}
Uso inmediato tras su reconstitución.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado
Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja con 10 viales de 1 dosis de liofilizado y 10 viales de 1 ml de disolvente
Caja con 15 viales de 1 dosis de liofilizado y 15 viales de 1 ml de disolvente
Caja con 25 viales de 1 dosis de liofilizado y 25 viales de 1 ml de disolvente
Caja con 30 viales de 1 dosis de liofilizado y 30 viales de 1 ml de disolvente
Caja con 50 viales de 1 dosis de liofilizado y 50 viales de 1 ml de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CaniLeish liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml contiene:
Proteínas L. infantum (ESP) ≥ 100 µg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

10 dosis.
15 dosis.
25 dosis.
30 dosis.
50 dosis.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.
Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD: {Mes/Año}
Uso inmediato tras su reconstitución.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado Proteger de la luz.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar

13. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO", Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE "MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 1 dosis de liofilizado

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CaniLeish liofilizado

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

L. infantum (ESP) ≥ 100 µg

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

s.c.

5 TIEMPO DE ESPERA

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}
Uso inmediato tras su reconstitución.

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Vial de 1 ml de disolvente

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CaniLeish disolvente

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Cloruo de sodio 9 mg/ml (0,9%)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 ml.

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

5 TIEMPO DE ESPERA

No procede.

6 NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

8. LA MENCIÓN "USO VETERINARIO"

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

CaniLeish liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CaniLeish liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis de 1 ml de vacuna contiene:

Liofilizado:

Sustancia activa:
Proteinas Secretadas y Excretadas (PSE) por *Leishmania infantum* al menos 100 µg
Adyuvante:
Extracto purificado de *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Solvente:
Solución de cloruo de sodio 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

4. INDICACIÓNES DE USO

Para la inmunización activa de perros negativos a leishmania a partir de los 6 meses, para reducir el riesgo de desarrollar una infección activa y la enfermedad clínica después del contacto con *Leishmania infantum.*
La eficacia de la vacuna ha sido demostrada en perros sometidos a una exposición parasitaria natural múltiple en zonas con alto riesgo de infección.

Inicio de la inmunidad: 4 semanas después de la primovacunación.

Duración de la inmunidad: 1 año después de la última (re)vacunación.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa, al adyuvante o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Después de la inyección son frecuentes reacciones locales transitorias y moderadas tales como inflamación, nódulo, dolor a la palpación o eritema pero estas reacciones se resuelven espontáneamente en 2 a 15 días. En muy raros casos se han reportado reacciones más severas en el punto de inyección (necrosis en el punto de inyección, vasculitis). Otros signos transitorios comunes que se pueden observar después de la vacunación son hipertermia, apatía y trastornos digestivos durante 1 a 6 días. En raras ocasiones se ha informado de anorexia y emesis.
Las reacciones de tipo alérgico aparecen en raras ocasiones. En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad serias que pueden ser fatales. Se debe implementar rápidamente un tratamiento sintomático y se debería mantener una monitorización clínica hasta resolver los síntomas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea
Primovacunación:
- Primera dosis a los 6 meses.
- Segunda dosis 3 semanas más tarde.
- Tercera dosis 3 semanas después de la segunda inyección.

Revacunación anual:
Se deberá administrar una única dosis 1 año después de la tercera inyección y a partir de entonces, anualmente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Después de la reconstitución del liofilizado con el disolvente, agitar y administrar inmediatamente una dosis de 1 ml vía subcutánea conforme al calendario de vacunación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
Conservar y transportar refrigerado (entre 2ºC y 8ºC).
Proteger de la luz.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Se deben vacunar sólo animales sanos. La eficacia de la vacunación en perros ya infectados no se ha investigado y por lo tanto no se puede recomendar. En perros que desarrollaron una leishmaniosis (infección activa y/o enfermedad) a pesar de la vacunación, la inyección de la vacuna no demostró ningún beneficio. La administración de la vacuna en perros ya infectados por *Leishmania infantum* no mostró ninguna reacción adversa específica diferente a las indicadas en la sección de reacciones adversas. La detección de la infección de leishmania usando un ensayo de diagnóstico serológico rápido está recomendado antes de la vacunación.

En caso de reacción anafiláctica se deberá administrar un tratamiento sintomático apropiado y se deberá mantener un control clínico hasta que se resuelvan los síntomas. Si ocurre una reacción anafiláctica para facilitar una rápida implementación del tratamiento se recomienda que el propietario observe al perro las horas siguientes a la vacunación.

Se recomienda desparasitar a los perros infestados antes de la vacunación.

La vacunación no deberá evitar tomar otras medidas para reducir la exposición a flebotomos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de autoinyección accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia. Por lo tanto, su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Interacción con otros medicamentos:
No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, no se debe mezclar este medicamento veterinario con otros medicamentos veterinarios.

Sobredosificación:
No se observaron reacciones adversas diferentes a las mencionadas en la sección “Reacciones adversas” después de la administración una dosis doble de la vacuna.

Información adicional:
Después de la vacunación pueden aparecer anticuerpos transitorios frente a Leishmania detectados mediante un ensayo de anticuerpos por inmunofluorescencia (IFI). Los anticuerpos debidos a la vacunación pueden ser diferenciados de los anticuerpos debidos a una infección natural utilizando un ensayo serológico de diagnóstico rápido como primer paso para un diagnóstico diferencial.

En áreas con bajo o ningún riesgo de infección la evaluación beneficio/riesgo deberá ser efectuada por el veterinario antes de decidir sobre el uso de la vacuna en perros.
No se ha podido estimar con los datos disponibles el impacto de la vacuna en términos de salud pública y control de la infección humana.
Los datos de eficacia han demostrado que los perros vacunados tienen 3.6 veces menos riesgo de desarrollar una infección activa y 4 veces menos riesgo de desarrollar la enfermedad clínica que los perros no vacunados, en perros sometidos a una exposición parasitaria natural múltiple en zonas con alto riesgo de infección.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados en aguas residuales o vertidos domésticos. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos http://www.ema.europa.eu/.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial de vidrio tipo I conteniendo 1 dosis de liofilizado y vial de vidrio tipo I conteniendo 1 ml de disolvente, ambos cerrados con tapón elastómero de butilo y sellados con cápsula de aluminio.

Presentaciones:
Caja de plástico con 1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 1 vial de 1 dosis de liofilizado y 1 vial de 1 ml de disolvente, 1 jeringa y 1 aguja.
Caja de plástico con 3 viales de 1 dosis de liofilizado y 3 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 5 viales de 1 dosis de liofilizado y 5 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 10 viales de 1 dosis de liofilizado y 10 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 15 viales de 1 dosis de liofilizado y 15 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 25 viales de 1 dosis de liofilizado y 25 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 30 viales de 1 dosis de liofilizado y 30 viales de 1 ml de disolvente
Caja de plástico con 50 viales de 1 dosis de liofilizado y 50 viales de 1 ml de disolvente

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

La importación, venta, suministro y/o uso de CaniLeish está prohibida o puede ser prohibida en determinados Estados Miembros, en la totalidad o en parte de sus territorios, de conformidad con las políticas nacionales en materia de sanidad animal. Cualquier persona que pretenda importar, vender, suministrar y/o utilizar CaniLeish deberá consultar a la autoridad competente del Estado Miembro sobre la política de vacunación vigente antes de proceder a cualquier importación, venta, suministro y/o uso.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

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

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

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

Danmark
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Tel: 45 75521244

Deutschland
VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-22843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

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

Ελλάδα
VIRBAC HELLAS A.E.
13th Klm National Road Athens-Lamia
14452 Metamorfosi
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España
VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 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
1ère avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Malta
VIRBAC
1ère 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
1ère 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
1ère 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
13ème rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

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

Ísland
VIRBAC
1ère 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

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

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

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

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

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

Sverige
VIRBAC
1ère 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