

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CaniLeish lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 1 ml vaccin bevat:

Lyofilisaat:

Werkzame bestanddelen:

Leishmania infantum Excreted Secreted Proteïnen (ESP) ten minste 100 µg

Adjuvans:

Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Oplosmiddel:

Natriumchloride oplossing 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat: beige gevriesdroogde fractie

Oplosmiddel: kleurloze vloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van *Leishmania*-negatieve honden vanaf 6 maanden ter vermindering van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een klinische ziekte na contact met *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.

Begin van de immuniteit: 4 weken na het primaire vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de laatste (her)vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor iedere doeldiersoort

Transiënte antilichamen tegen *Leishmania*, die met een ImmunoFluorescence Antibody Test (IFAT) aangetoond kunnen worden, kunnen verschijnen na de vaccinatie. Antilichamen die door de vaccinatie

zijn geïnduceerd kunnen onderscheiden worden van antilichamen die tijdens een natuurlijke infectie zijn aangemaakt met behulp van een snelle diagnostische serologische test als eerste stap van een differentiële diagnose.

In gebieden met een lage of geen infectiedruk dient de dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren alvorens te besluiten het vaccin bij honden toe te dienen.

Het effect van het vaccin, met betrekking tot de volksgezondheid en de controle van de infectie bij mensen, kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren. De werkzaamheid van de vaccinatie bij honden die al geïnfecteerd zijn is niet onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen. Bij honden die ondanks de vaccinatie leishmaniasis ontwikkelen (actieve infectie en/of ziekte), is gebleken dat er geen voordeel is om met de inenting door te gaan. Injectie van het vaccin bij honden die al geïnfecteerd zijn met *Leishmania infantum* toonde geen specifieke bijwerkingen anders dan die in rubriek 4.6 staan beschreven. Het wordt aanbevolen vóór de vaccinatie een *Leishmania* infectie te detecteren met behulp van een snelle serologische diagnostische test.

In geval van een anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld en klinische bewaking te worden gehandhaafd tot de symptomen verdwenen zijn. Om ervoor te zorgen dat een dergelijke behandeling snel kan worden ingesteld in het geval van een anafylactische reactie, is het raadzaam dat de eigenaar de hond in de gaten houdt gedurende de uren na vaccinatie.

Het ontwormen van besmette honden vóór de vaccinatie is aanbevolen.

De vaccinatie dient niet te verhinderen andere maatregelen te nemen om de blootstelling aan zandvliegjes te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket aan de arts te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na de injectie worden vaak gematigde en lokale reacties van voorbijgaande aard zoals zwelling, nodulus, pijn bij palpatie of erytheem waargenomen, maar deze reacties verdwijnen spontaan binnen 2 tot 15 dagen. Andere na vaccinatie vaak voorkomende tijdelijke symptomen, zijn hyperthermie, apathie en spijsverteringsstoornissen gedurende 1 tot 6 dagen. In zeldzame gevallen werden anorexie en braken gerapporteerd.

Allergie-achtige reacties zijn zeldzaam. In zeer zeldzame gevallen werden ernstige overgevoeligheidsreacties gezien die fataal kunnen zijn. Een symptomatische behandeling moet direct worden toegepast en klinische monitoring moet gehandhaafd worden tot de klinische symptomen verdwenen zijn.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:
- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt het gebruik tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Een besluit ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan gebruik

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk gebruiken in een dosering van 1 ml subcutaan volgens het volgende vaccinatieschema:

Primaire vaccinatieschema:

- Eerste dosis vanaf 6 maanden,
- Tweede dosis 3 weken later,
- Derde dosis 3 weken na de 2^{de} injectie.

Jaarlijkse hervaccinatie:

- Een booster injectie van een enkele dosis 1 jaar na de derde injectie en vervolgens jaarlijks.

Het opgeloste vaccin is roodbruin van kleur

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld zijn in rubriek 4.6 na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch diergeneesmiddel voor canidae – hond – geïnactiveerd parasiet vaccin. ATCvet code: QI07AO01.

Vaccinatie induceert een celgemedieerde immuniteit aangetoond door:

- aanwezigheid van specifieke IgG2 antilichamen tegen *Leishmania infantum* excreted secreted proteïnen,
- een toename van de leishmanicide activiteit van de macrofagen,
- een proliferatie van lymfoïde T-cellen met afscheiding van interferon gamma cytokine,
- een positieve T-cel gemedieerde immuunrespons, gericht tegen *Leishmania* antigeen (Huidtest).

Gegevens over de werkzaamheid tonen aan dat een gevaccineerde hond 3,6 keer minder risico loopt een actieve infectie te ontwikkelen en 4 keer minder risico een klinische ziekte te ontwikkelen dan een niet-gevaccineerde hond, bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* (QA-21):

Trometamol

Sucrose

Mannitol

Oplosmiddel

Natriumchloride

Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2°C – 8°C.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 ml oplosmiddel, beide afgesloten met een butyl-elastomeer dop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml oplosmiddel, 1 injectiespuit en 1 naald.

Plastic doos met 3 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 3 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 15 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 15 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 30 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 30 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/121/001-009

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING /VERGUNNINGVERLENGING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit product de website van het Europees geneesmiddelenbureau
<http://www.ema.europa.eu>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van CaniLeish is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van hun grondgebied overeenkomstig het nationaal diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om CaniLeish te importeren, verkopen, leveren en/of te gebruiken, dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDEEL EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het biologisch werkzame bestanddeel

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Overeenkomstig artikel 71 van richtlijn 2001/82/EC van het Europees Parlement en de Raad mag een lidstaat de import, de verkoop, de levering en/of het gebruik van het diergeneesmiddel op zijn hele grondgebied of een deel daarvan verbieden als blijkt dat:

- a) de toediening van het diergeneesmiddel aan dieren de uitvoering van een nationaal programma voor diagnose, de controle of de uitroeiing van een dierziekte doorkruist, dan wel de waarborging dat levende dieren of de levensmiddelen of andere producten die van de behandelde dieren afkomstig zijn niet zijn besmet, bemoeilijkt.
- b) de ziekte waartegen het diergeneesmiddel geacht wordt immuniteit te bieden, in het betrokken gebied nauwelijks voorkomt.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel.

Doos met 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon oplosmiddel, 1 injectiespuit en 1 naald.

Doos met 3 flacons lyofilisaat en 3 flacons oplosmiddel.

Doos met 5 flacons lyofilisaat en 5 flacons oplosmiddel.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CaniLeish lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 dosis

3 dosissen

5 dosissen

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

11. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’ EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

14. VERMELDING ‘BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN’

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEEMIDDELENREGISTER

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos met 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons oplosmiddel.
Doos met 15 flacons lyofilisaat en 15 flacons oplosmiddel.
Doos met 25 flacons lyofilisaat en 25 flacons oplosmiddel.
Doos met 30 flacons lyofilisaat en 30 flacons oplosmiddel.
Doos met 50 flacons lyofilisaat en 50 flacons oplosmiddel.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CaniLeish lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)ME EN OVERIGE BESTANDE(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml vaccin bevat:
L. infantum Proteïnen (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 doses
15 doses
25 doses
30 doses
50 doses

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: { maand/jaar }

Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

11. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR BEWAREN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING ‘UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK’ EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik – uitsluitend op diergeneeskundig verkrijgbaar
diergeneesmiddel

14. VERMELDING ‘BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN’

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrijk

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEEMIDDELENREGISTER

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. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje met 1 dosis lyofilisaat

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CaniLeish lyofilisaat

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

SC

5. WACHTTERMIJN

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flesje met 1 dosis oplosmiddel

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CaniLeish oplosmiddel

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

5. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

CaniLeish lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CaniLeish lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Elke dosis van 1 ml vaccin bevat:

Lyofilisaat:

Werkzaam bestanddeel:

Leishmania infantum Excreted Secreted Proteïnen (ESP) minstens 100 µg

Adjuvans:

Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Oplosmiddel:

Natriumchloride oplossing 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van Leishmania-negatieve honden vanaf 6 maanden ter vermindering van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een klinische ziekte na contact met *Leishmania infantum*.

De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.

Begin van de immuniteit: 4 weken na het primaire vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de laatste (her)vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Na de injectie worden vaak gematigde en lokale reacties van voorbijgaande aard zoals zwelling, nodulus, pijn bij palpatie of erytheem waargenomen, maar deze reacties verdwijnen spontaan binnen 2 tot 15 dagen. Andere na vaccinatie vaak voorkomende tijdelijke symptomen, zijn hyperthermie, apathie en spijsverteringsstoornissen gedurende 1 tot 6 dagen. In zeldzame gevallen werden anorexie en braken gerapporteerd.

Allergie-achtige reacties zijn zeldzaam. In zeer zeldzame gevallen werden ernstige overgevoeligheidsreacties gezien die fataal kunnen zijn. Een symptomatische behandeling moet direct worden toegepast en klinische monitoring moet gehandhaafd worden tot de klinische symptomen verdwenen zijn. Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik

Primaire vaccinatieschema:

- Eerste dosis vanaf 6 maanden,
- Tweede dosis 3 weken later,
- Derde dosis 3 weken na de 2e injectie.

Jaarlijkse hervaccinatie:

- Een booster injectie van een enkele dosis 1 jaar na de derde injectie en vervolgens jaarlijks.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk gebruiken in een dosering van 1 ml subcutaan volgens het vaccinatieschema.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren en transporteren bij 2°C – 8°C.
Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Alleen gezonde dieren vaccineren. De werkzaamheid van de vaccinatie bij honden die al geïnfecteerd zijn is niet onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen. Bij honden die ondanks de vaccinatie leishmaniasis ontwikkelen (actieve infectie en/of ziekte), is gebleken dat er geen voordeel is om met de inenting door te gaan. Injectie van het vaccin bij honden die al geïnfecteerd zijn met *Leishmania infantum* toonde geen specifieke bijwerkingen anders dan die onder “bijwerkingen” staan beschreven. Het wordt aanbevolen vóór de vaccinatie een Leishmania infectie te detecteren met behulp van een snelle serologische diagnostische test.

In geval van een anafylactische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld en klinische bewaking te worden gehandhaafd tot de symptomen verdwenen zijn. Om ervoor te zorgen dat een dergelijke behandeling snel kan worden ingesteld in het geval van een anafylactische reactie, is het raadzaam dat de eigenaar de hond in de gaten houdt gedurende de uren na vaccinatie.

Het ontwormen van besmette honden vóór de vaccinatie is aanbevolen.

De vaccinatie dient niet te verhinderen andere maatregelen te nemen om de blootstelling aan zandvliegjes te beperken.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket aan de arts te worden getoond.

Dracht en lactatie

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens dracht of lactatie. Daarom wordt het gebruik tijdens drachtigheid niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Een besluit ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval te worden genomen.

Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

Overdosering

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld zijn in rubriek 'Bijwerkingen' na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

Overige informatie

Transiënte antilichamen tegen Leishmania, die met een ImmunoFluorescence Antibody Test (IFAT) aangetoond kunnen worden, kunnen verschijnen na de vaccinatie. Antilichamen die door de vaccinatie zijn geïnduceerd kunnen onderscheiden worden van antilichamen die tijdens een natuurlijke infectie zijn aangemaakt met behulp van een snelle diagnostische serologische test als eerste stap van een differentiële diagnose.

In gebieden met een lage of geen infectiedruk dient de dierenarts een baten/risicobeoordeling uit te voeren alvorens te besluiten het vaccin bij honden toe te dienen.

Het effect van het vaccin, met betrekking tot de volksgezondheid en de controle van de infectie bij mensen, kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens.

Gegevens over de werkzaamheid tonen aan dat een gevaccineerde hond 3,6 keer minder risico loopt een actieve infectie te ontwikkelen en 4 keer minder risico een klinische ziekte te ontwikkelen dan een niet-gevaccineerde hond, bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VERWIJDERING VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.>

14. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit product de website van het Europees geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilisaat en type I glazen flacon met 1 ml oplosmiddel, beide afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilisaat en 1 flacon met 1 ml oplosmiddel, 1 spuit en 1 naald.

Plastic doos met 3 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 3 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 5 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 15 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 15 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 25 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 30 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 30 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilisaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van CaniLeish is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van hun grondgebied overeenkomstig het nationaal diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om CaniLeish te importeren, verkopen, leveren en/of te gebruiken, dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH

Rögen 20

D-22843 Bad Oldesloe

Tel: 49 (4531) 805 111

Norge

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Eesti

OÜ ZOOVETVARU

Uusaru 5

ET -76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA

Tel: + 372 6 709 006

E-mail: margus@zoovet.ee**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

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**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

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^{ème} 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^{ère} 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, 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
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