

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CaniLeish lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:

### Lyofilisat:

#### **Virkestoffer:**

*Leishmania infantum* sekreterte proteiner (ESP)\*, minst 100 mikrogram

#### **Adjuvans:**

Renset ekstrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 mikrogram

\*(Excreted Secreted Proteins)

### Suspensjonsvæske:

Natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

Lyofilisat: Beige frysetørket fraksjon

Væske: Fargeløs væske

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

For aktiv immunisering av *Leishmania*-negative hunder fra 6 måneders alder, for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og klinisk sykdom etter kontakt med *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt har blitt vist hos hunder utsatt for gjentatt naturlig eksponering for parasitter i områder med høyt infeksjonstrykk.

Begynnende immunitet: 4 uker etter grunvaksinasjon

Varighet av immunitet: 1 år etter siste (re-)vaksinering.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansen eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Etter vaksinasjon kan det oppstå forbigående antistoffer (IGg) mot *Leishmania* som påvises ved immunofluorescence antistofftest (IFAT) . Antistoffer som skyldes vaksinerings kan skjernes fra

antistoffersom skyldes naturlig infeksjon ved hjelp av en diagnostisk serologisk hurtigtest som første skritt mot en differensial diagnose.

I områder uten eller med lavt infeksjonspress må veterinæren foreta en nytte/risiko vurdering før man bestemmer seg for å vaksinere hunder.

Vaksinens innvirkning på offentlig helse og kontroll av infeksjon i mennesker kan ikke vurderes ut ifra tilgjengelige data.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Vaksiner kun friske dyr. Effekten av vaksinering av hunder som allerede var smittet har ikke blitt undersøkt og kan derfor ikke anbefales. Hos hunder som utviklet leishmaniose (aktiv infeksjon og/eller sykdom) til tross for vaksinering, vil fortsatt vaksinering ikke være til nytte. Vaksinasjon av hunder som allerede var smittet av *Leishmania infantum* viste ingen spesifikke bivirkninger annet enn de som er beskrevet i punkt 4.6. Undersøkelse for en foreliggende Leishmania-infeksjon ved hjelp av en diagnostisk serologisk hurtigtest anbefales før vaksinering.

I tilfelle av anafylaktisk reaksjon bør passende symptomatisk behandling iverksettes og overvåkning av tilstanden bør fortsette inntil symptomene forsvinner. Det anbefales at eier holder hunden under oppsyn i timene etter vaksinasjon. Dette vil fremme at behandlingen innledes raskt i tilfelle av anafylaktisk reaksjon.

Hunder smittet med innvollsorm anbefales behandlet med ormekur før vaksinering.

Vaksinering må ikke hindre andre tiltak for å redusere eksponering for sandfluer.

##### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Etter injeksjon er en moderat og forbigående lokal reaksjon i form av hevelse, knutedannelse, smerte ved palpasjon eller erytem alminnelig forekommende, men disse reaksjonene forsvinner spontant innen 2 til 15 dager. I svært sjeldne tilfeller er det rapportert om mer alvorlige reaksjoner på injeksjonsstedet (nekrose på injeksjonsstedet, vaskulitt).

Andre forbigående symptomer i form av hypertemi, apati og fordøyelsesforstyrrelser som varer fra 1 til 6 dager er vanlig forekommende. I svært sjeldne tilfeller har anorexi og emesis blitt observert.

Allergilignende reaksjoner er sjeldne. I svært sjeldne tilfeller har alvorlige overfølsomhetsreaksjoner som kan være fatale blitt sett. Symptomatisk behandling bør innsettes raskt og de kliniske symptomene følges opp inntil disse opphører.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Derfor er bruk av produktet ikke anbefalt under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Subkutan bruk.

Etter rekonstitusjon av lyofilisatet med oppløsningsvæsken, ryst forsiktig og administrer straks en dose på 1 ml subkutan i henhold til følgende vaksinasjonsskjema:

Grunnvaksinasjon:

- Første dose fra 6 måneders alder,
- Andre dose 3 uker senere,
- Tredje dose 3 uker etter den 2. injeksjonen.

Årlig revaksinerings:

- En injeksjon av en enkelt dose gis 1 år etter den tredje injeksjonen i grunnvaksinasjonen og deretter årlig.

Den rekonstruerte vaksinen fremkommer med rødbrun farge.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ingen andre bivirkninger enn dem som er beskrevet i punkt 4.6 ble registrert etter tilførsel av en dobbel dose av vaksinen.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Immunologisk preparat for canidae – hunder – inaktivert vaksine mot parasitter.

ATCvet-kode: QI07AO01.

Vaksinering forårsaker cellemediert immunitet som viser seg ved:

- tilsynekomst av spesifikke IgG2 antistoffer mot proteiner utskilt fra *Leishmania infantum* en forsterkning av makrofagenes drepende effekt på leishmania
- en T-celle lymfoproliferasjon med sekresjon av interferon gamma cytokin,
- en positive T-celle-medierte immun respons, rettet mot Leishmanian-antigenet (hudtest).

Effektdata har vist at hos hunder utsatt for mangeartet naturlig eksponering for parasitter i områder med høyt infeksjonspress vil en vaksinert hund ha: 3,6 ganger mindre risiko for å utvikle en aktiv infeksjon og 4 ganger mindre risiko for å utvikle en klinisk sykdom enn en hund som ikke er vaksinert.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

#### Lyofilisat

Renset ekstrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sukrose

Mannitol

#### Suspensjonsvæske

Natriumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: Brukes umiddelbart etter rekonstitusjon.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C – 8°C).

Beskyttes mot lys.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Type I hetteglass i glass inneholdende 1 dose med lyofilisat og type I hetteglass i glass inneholdende 1 ml med suspensjonsvæske, begge lukket med lukning i butyl-elastomer og forseglet med en aluminiumskork.

Pakningsstørrelser:

Eske av plast inneholdende 1 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 1 hetteglass med 1 dose med lyofilisat, 1 hetteglass 1 ml med suspensjonsvæske, 1 sprøyte og 1 nål.

Eske av plast inneholdende 3 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 3 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 5 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske

Eske av plast inneholdende 10 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 10 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 15 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 15 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 25 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 25 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 30 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 30 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 50 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 50 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Frankrike

Tlf. 0033/4.92.08.73.00

Faks. 0033/4.92.08.73.48

E-post. darprocedure@virbac.com

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/11/121/001-009

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

14/03/2011

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av CaniLeish er eller kan være forbudt i enkelte medlemsland på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke CaniLeish skal rådføre seg med det aktuelle medlemslandets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK(E) VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

**A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker av biologisk virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Reseptpliktig.

I henhold til artikkel 71 i Europaparlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF, med senere endringer, kan et medlemsland forby innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av veterinærpreparatet på deler av eller hele sitt område, hvis det kan godtgjøres:

- a) at behandling av dyr med veterinærpreparatet interfererer med gjennomføring av nasjonalt program for diagnostisering, overvåking eller utryddelse av sykdommer hos dyr eller vanskeliggjør attestasjon vedrørende fravær av kontaminering i levende dyr eller i næringsmidler eller andre produkter med opprinnelse fra behandlede dyr.
- b) at den sykdom som veterinærpreparatet er beregnet til å fremkalle immunitet mot, stort sett ikke forekommer i det aktuelle området.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 1 hetteglass med lyofilisat og 1 hetteglass med suspensjonsvæske

Eske med 1 hetteglass med lyofilisat, 1 hetteglass med suspensjonsvæske, 1 sprøyte og 1 nål.

Eske med 3 hetteglass med lyofilisat og 3 hetteglass med suspensjonsvæske

Eske med 5 hetteglass med lyofilisat and 5 hetteglass med suspensjonsvæske

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CaniLeish lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

*L.infantum* proteiner (ESP)  $\geq$  100 mikrogram

### 3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 dose.

3 doser.

5 doser.

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDDELET ER BEREGNET TIL (målarter)

Hund.

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Subkutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

### 8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

### 9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP: { måned/år }

Brukes umiddelbart etter rekonstitusjon.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK**

Til dyr - reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Eske med 10 hetteglass med lyofilisat og 10 hetteglass med suspensjonsvæske  
Eske med 15 hetteglass med lyofilisat og 15 hetteglass med suspensjonsvæske  
Eske med 25 hetteglass med lyofilisat og 25 hetteglass med suspensjonsvæske  
Eske med 30 hetteglass med lyofilisat og 30 hetteglass med suspensjonsvæske  
Eske med 50 hetteglass med lyofilisat og 50 hetteglass med suspensjonsvæske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CaniLeish lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:  
*L. infantum* proteiner (ESP)  $\geq$  100 mikrogram

**3. LEGEMIDDELFORM**

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 doser.  
15 doser.  
25 doser.  
30 doser.  
50 doser.

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDDELET ER BEREGNET TIL (målarter)**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Subkutan bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato: {måned/år}

Brukes umiddelbart etter rekonstitusjon.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares og transporteres nedkjølt.

Beskyttes mot lys.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass med 1 dose lyofilisat

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CaniLeish lyofilisat

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

*L. infantum* ESP  $\geq$  100 mikrogram

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

**4. ADMINSTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

Brukes umiddelbart etter rekonstitusjon.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**Hetteglass med 1 dose med suspensjonsvæske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

CaniLeish suspensjonsvæske

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch: {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP: {måned/år}

**8. TEKSTEN TIL "TIL DYR"**

Til dyr.



## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### CaniLeish lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker:

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

#### 2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CaniLeish lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

#### 3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder:

Lyofilisat:

##### **Virkestoff:**

*Leishmania infantum* sekreterte proteiner (ESP\*) minst 100 mikrogram

##### **Adjuvans:**

Renset ekstrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 mikrogram

\*(Excreted Secreted Proteins)

Suspensjonsvæske:

Natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

#### 4. INDIKASJONER

For aktiv immunisering av *Leishmania*-negative hunder fra 6 måneders alder for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og klinisk sykdom etter kontakt med *Leishmania infantum*.

Vaksinens effekt har blitt vist hos hunder utsatt for gjentatt naturlig eksponering for parasitter i områder med høyt infeksjonstrykk.

Begynnende immunitet: 4 uker etter grunvaksinasjon

Varighet av immunitet: 1 år etter siste (re-)vaksinering.

#### 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

## **6. BIVIRKNINGER**

Etter injeksjon er en moderat og forbigående lokal reaksjon i form av hevelse, knutedannelse, smerte ved berøring eller erytem (rødhet) vanlig forekommende, men disse reaksjonene forsvinner spontant innen 2 til 15 dager. I svært sjeldne tilfeller er det rapportert om mer alvorlige reaksjoner på injeksjonsstedet (nekrose/vevsdød på injeksjonsstedet, vaskulitt).

Andre forbigående symptomer i form av feber, apati og fordøyelsesforstyrrelser som varer fra 1 til 6 dager er vanlig forekommende. I sjeldne tilfeller har redusert matlyst og brekninger vært sett.

Allergilignende reaksjoner er sjeldne. I svært sjeldne tilfeller har alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, som kan være fatale, blitt sett. Symptomatisk behandling bør innledes raskt og de kliniske symptomene følges opp inntil disse opphører.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE**

Subkutan bruk.

Grunn vaksinasjon

- Første dose fra 6 måneders alder,
- Andre dose 3 uker senere,
- Tredje dose 3 uker etter 2. injeksjon.

Årlig revaksinerings:

- En injeksjon av en enkelt dose gis 1 år etter den tredje injeksjonen i grunnvaksinasjonen og deretter årlig.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Etter rekonstitusjon av lyofilisat med oppløsningsvæsken, ryst forsiktig og tilfør straks en dose på 1 ml subkutan i henhold til vaksinasjonsskjemaet.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

## 11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mot lys.

## 12. SPESIELLE ADVARSLER

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Vaksiner kun friske dyr. Effekten av vaksiner av hunder som allerede var smittet har ikke blitt undersøkt og kan derfor ikke anbefales. Hos hunder som utviklet leishmaniose (aktiv infeksjon og/eller sykdom) til tross for vaksiner, vil fortsatt vaksiner ikke være til nytte. Vaksinasjon av hunder som allerede var smittet av *Leishmania infantum* viste ingen spesifikke bivirkninger annet enn de som er beskrevet under bivirkninger. Undersøkelse for en foreliggende Leishmania-infeksjon ved hjelp av en diagnostisk serologisk hurtigtest anbefales før vaksiner.

I tilfelle av overfølsomhetsreaksjon bør passende symptomatisk behandling iverksettes og overvåking av tilstanden bør fortsette inntil symptomene forsvinner. Det anbefales at eier holder hunden under oppsyn i timene etter vaksinasjon. Dette vil fremme at behandlingen innledes raskt i tilfelle av anafylaktisk reaksjon.

Hunder smittet med innvollsorm anbefales behandlet med ormekur før vaksiner.

Vaksiner må ikke hindre andre tiltak for å redusere eksponering for sandfluer.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen.

### Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Derfor er bruk av produktet ikke anbefalt under drektighet og diegiving.

### Interaksjon med andre legemidler:

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### Overdose:

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i avsnittet “Bivirkninger” ble registrert etter tilførsel av en dobbel dose av vaksinen.

### Ytterligere informasjon:

Etter vaksinasjon kan det oppstå forbigående antistoffer (IGg) mot Leishmania som påvises ved immunofluorescence antistofftest (IFAT). Antistoffer som skyldes vaksiner kan skjernes fra antistoffer som skyldes naturlig infeksjon ved hjelp av en diagnostisk serologisk hurtigtest som første skritt mot en differensial diagnose.

I områder med et lavt eller ikke noe infeksjonspress må veterinæren foreta en nytte/risiko vurdering før man bestemmer seg for å vaksinere hunder.

Vaksinenes innvirkning på offentlig helse og kontroll av infeksjon i mennesker kan ikke vurderes ut ifra tilgjengelige data.

Effektdata har vist at hos hunder utsatt for mangeartet naturlig eksponering for parasitter i områder med høyt infeksjonspress vil en vaksinert hund ha: 3,6 ganger mindre risiko for å utvikle en aktiv infeksjon og 4 ganger mindre risiko for å utvikle en klinisk sykdom enn en hund som ikke er vaksinert

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

### **14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Type I hetteglass av glass inneholdende 1 dose med lyofilisat og type I hetteglass av glass inneholdende 1 ml med suspensjonsvæske, begge lukket med en lukning i butyl-elastomer og forseglet med en aluminiumskork.

Pakningsstørrelse:

Eske av plast inneholdende 1 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 1 hetteglass med 1 dose med lyofilisat, 1 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske, 1 sprøyte og 1 nål.

Eske av plast inneholdende 3 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 3 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 5 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 10 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 10 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 15 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 15 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 25 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 25 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 30 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 30 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 50 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 50 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innførsel, salg, utlevering og/eller bruk av CaniLeish er eller kan være forbudt i enkelte medlemsland på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dyrehelseprogrammer. Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke CaniLeish skal rådføre seg med det aktuelle medlemslandets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikken før innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

**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<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**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<sup>ère</sup> 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](mailto:margus@zoovet.ee)**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

13th Klm National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfoosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

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

**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: 00 39 02 40 92 47 11

**Κύπρος**

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD  
25-27 Dimostheni Severi, 1080  
CY-1080 Nicosia - CYPRUS  
Τηλ: + 357 22456117  
E-mail: [theodosiou.vet@gpa.com.cy](mailto: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