

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Канилайш

CaniLeish

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 1 ml ваксина съдържа:

Лиофилизат:

**Активни субстанции:**

*Leishmania infantum* Екскретирани Секретирани Протеини (ЕСП) най-малко 100 µg

**Аджувант:**

Пречистен екстракт от *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Разтворител:

Sodium chloride solution 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

**Експципенти:**

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

## 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: бежова лиофилизирана фракция

Разтворител: безцветна течност.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

### 4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на незаразени кучета с *Leishmania* от 6 месечна възраст с цел намаляване риска от развитие на активна инфекция и клинично проявление на заболяването след контакт с *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана при кучета в области с висок риск от естествено опаразитяване и високо напрежение на инфекция.

Начало на имунитета: 4 седмици след първия ваксинален курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след последната (ре-) ваксинация.

### 4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, аджуванта или към някой от експципентите.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

След ваксинация може временно да се открият антитела срещу *Leishmania* чрез имунофлуоресцентен тест за антитела (IFAT). Антителата, които са в резултат от ваксинацията могат да бъдат диференцирани от тези, вследствие на естествена инфекция чрез бърз диагностичен серологичен тест като първа стъпка в диференциалната диагноза.

В области, където вероятността за инфекция е ниска или липсва такава, ветеринарният лекар трябва да прецени съотношението полза/риск преди да реши да използва ваксината при кучета.

Влиянието на ваксината върху общественото здраве и контрола на инфекциите при хората не може да бъде преценено от наличните данни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни. Ефектът на ваксината при вече инфектирани кучета не е проучена и затова не се препоръчва. При кучета, развиващи лайшманиоза (активна инфекция/или заболяване) въпреки ваксинацията, при ваксиниране не се получава активна защита. При ваксинацията на кучета, вече заразени с *Leishmania infantum* не се наблюдават специфични неблагоприятни реакции освен тези, описани в т.4.6. Диагностицирането на инфекция с *Leishmania* чрез използването на бърз серологичен тест се препоръчва преди ваксинация.

В случаи на анафилактична реакция трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение и е необходимо клинично проследяване до изчезване на симптомите. За да се улесни бързото прилагане на такова лечение, при което може да се прояви анафилактична реакция, се препоръчва наблюдаване на кучето от страна на собственика няколко часа след ваксинацията.

Препоръчва се предварително обезпаразитяване на опаразитените кучета преди ваксинация. Ваксинацията не изключва другите мерки, които трябва да се вземат с цел ограничаване на контакта на кучетата с пясъчните мухи.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

След ваксинация често могат да се наблюдават средни по сила и преходни локални реакции като оток, възелче, болка при палпация или еритема. Тези реакции изчезват спонтанно в рамките на 2 до 15 дни. В много редки случаи са докладвани по-тежко протичащи реакции в мястото на инжектиране (некроза в мястото на инжектиране, васкулит). След ваксинация често могат да се наблюдават и други преходни признаци като хипертермия, апатия и храносмилателни разстройства, продължаващи от 1 до 6 дни. В редки случаи е докладвано за анорексия и повръщане. Рядко се проявяват алергични реакции. В много редки случаи са наблюдавани тежко протичащи реакции, които могат да бъдат фатални. В такива случаи трябва бързо да се приложи симптоматично лечение и е необходимо клинично проследяване до изчезване на симптомите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Следователно не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### **4.9 Доза и начин на приложение**

Подкожно.

След разтваряне на лиофилизата с разтворителя внимателно разклатете флакона и веднага приложете подкожно една доза от 1 ml спазвайки следната схема:

Първоначален ваксинален курс:

- Първа ваксинация - от 6 месечна възраст,
- Втора ваксинация - 3 седмици по-късно,
- Трета ваксинация - 3 седмици след 2<sup>та</sup> ваксинация.

Годишна реваксинация:

Трябва да се направи реваксинация 1 година след втората ваксинация и след това всяка година.

Разтвореният продукт има червеникаво-кафяв цвят.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При прилагане на двойно по-висока доза от ваксината не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т. 4.6.

#### **4.11 Карентен срок**

Не е приложимо.

### **5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Имунологични средства за сем. Canidae - кучета –инактивирана противопаразитна ваксина

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код : QI07A001.

Ваксинацията индуцира клетъчно-медиран имунитет, което се доказва чрез:

- появата на специфични IgG2 антитела към *Leishmania infantum* екскретирани секретирани протеини,
- повишаване на фагоцитната активност на макрофагите спрямо лайшманиите,
- Т-клетъчна лимфопрлиферация със секреция на интерферон гама цитокини,
- положителен Т-клетъчно-медиран имунен отговор, директно насочен срещу лайшманийния антиген (кожна проба).

Данните за ефикасност са показали, че при ваксинираните кучета вероятността за развитие на активна инфекция е 3.6 пъти по-малка и за проявление на клинични признаци е 4 пъти по-

малка в сравнение с тези при неваксинираните кучета в среда с висока вероятност от естествено опаразитяване и висок риск от инфекция.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

#### Лиофилизат

Пречистен екстракт от *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sucrose

Mannitol

#### Разтворител

Sodium chloride

Water for injections

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне: да се използва веднага.

### **6.4 Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C) .

Да се пази от светлина.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Тип I стъклен флакон съдържащ 1 доза лиофилизат, тип I стъклен флакон съдържа 1 ml разтворител, двата затворени със запушалка от бутилов еластомер и алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Пластмасова кутия, съдържаща 1 флакон с 1 доза лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 1 флакон с 1 доза лиофилизат и 1 флакон с 1 ml разтворител, 1 спринцовка и 1 игла.

Пластмасова кутия, съдържаща 3 флакона с по 1 доза лиофилизат и 3 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 5 флакона с по 1 доза лиофилизат и 5 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 флакона с по 1 доза лиофилизат и 10 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 15 флакона с по 1 доза лиофилизат и 15 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 25 флакона с по 1 доза лиофилизат и 25 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 30 флакона с по 1 доза лиофилизат и 30 флакона с по 1 ml разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 флакона с по 1 доза лиофилизат и 50 флакона с по 1 ml разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

### **8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

EU/2/11/121/001-009

### **9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

14/03/2011

### **10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата : <http://www.ema.europa.eu/>

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Производство, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употреба на CaniLeish могат да бъдат забранени в Държава членка – на цялата или част от нейната територия, в съответствие с националното законодателство. Всяко лице, което планира да произвежда, внесе, притежава, продаде, снабди и/ или употреби CaniLeish трябва да се съгласува с компетентните власти на съответната страна членка, относно действащата ваксинационна политика преди производството, вноса, притежаването, продажбата, снабдяването и/ или употребата на продукта.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И  
ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

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

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,  
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В съответствие с чл. 71 на Директива 2001/82/ЕС на Европейския парламент и Съвета както е изменено, Страните членки могат в съответствие с националното законодателство да забранят производството, вноса, съхранение, продажбата, доставката и/или употребата на имунологични ветеринарномедицински продукт на цялата си територия или на част от нея, ако установят, че:

- a) прилагането на ветеринарномедицинския продукт на животни ще попречи на изпълнението на национална програма за диагностика, контрол или елиминиране на заболяванията по животните, или ще създаде трудности при установяване отсъствието на контаминация при живи животни, при хранителни или други продукти, получени от третирани животни.
- b) заболяванията, за които е предназначен продукта с цел повишаване на имунитета до голяма степен отсъстват на територията за която се отнася.

**C. СТАТУС НА МДСОК**

Не е приложимо.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

## **А. ЕТИКЕТ**

## **ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА**

Кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с разтворител  
Кутия, съдържаща 1 флакон с лиофилизат и 1 флакон с разтворител, спринцовка и игла.  
Кутия, съдържаща 3 флакона с лиофилизат и 3 флакона с разтворител  
Кутия, съдържаща 5 флакона с лиофилизат и 5 флакона с разтворител

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Canileish лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета.

### **2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

*L. infantum* Протеини (ЕСП)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### **3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

### **4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

1 доза.  
3 дози.  
5 дози

### **5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

### **6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

### **7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

### **8. КАРЕНТЕН СРОК**

### **9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Да се използва веднага след разтваряне.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Преди употреба прочети листовката

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида : {номер}

## ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 10 флакона с лиофилизат и 10 флакона с разтворител  
Кутия, съдържаща 15 флакона с лиофилизат и 15 флакона с разтворител  
Кутия, съдържаща 25 флакона с лиофилизат и 25 флакона с разтворител  
Кутия, съдържаща 30 флакона с лиофилизат и 30 флакона с разтворител  
Кутия, съдържаща 50 флакона с лиофилизат и 50 флакона с разтворител

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Canileish лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

### 2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всяка доза от 1 ml ваксина съдържа:  
*L. infantum* Протеини (ЕСП)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 дози.  
15 дози.  
25 дози.  
30 дози.  
50 дози.

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

### 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

### 8. КАРЕНТЕН СРОК

### 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Да се използва веднага след разтваряне.

**11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние.

Да се пази от светлина .

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Прочети листовката преди употреба.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО ИМА ТАКИВА**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

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. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида : {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон, съдържащ 1 доза лиофилизат**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Canileish лиофилизат

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

*L. infantum* ЕСП  $\geq 100 \mu\text{g}$

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 доза

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Подкожно.

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

Да се използва веднага след разтваряне.

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ  
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**Флакон, съдържащ 1 доза разтворител**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

СаниLeish разтворител

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ**

Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%)

**3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ**

1 ml

**4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

**5. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

**6. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партида {номер}

**7. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

**8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА**

Само за ветеринарномедицинска употреба.



## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА ЗА:

### **CaniLeish** лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

#### **1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ**

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

#### **2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

CaniLeish лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

#### **3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ**

Всяка доза от 1 ml ваксина съдържа:

Лиофилизат:

**Активна субстанция:**

*Leishmania infantum* Екскретирани Секретирани Протеини (ЕСП) най-малко 100 µg

**Адjuвант:**

Пречистен екстракт от *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Разтворител:

Разтвор на sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

#### **4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

За активна имунизация на незаразени кучета с *Leishmania* от 6 месечна възраст с цел намаляване риска от развитие на активна инфекция и клинично проявление на заболяването след контакт *Leishmania infantum*.

Ефикасността на ваксината е демонстрирана при кучета в области с висок риск от естествено опаразитяване и високо напрежение на инфекция.

Начало на имунитета: 4 седмици след първия ваксинален курс.

Продължителност на имунитета: 1 година след последната (ре-) ваксинация.

#### **5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, адjuванта или към някой от ексципиентите.

## **6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ**

След ваксинация често могат да се наблюдават средни по сила и преходни локални реакции като оток, възелче, болка при палпация или еритема. Тези реакции изчезват спонтанно в рамките на 2 до 15 дни. В много редки случаи са докладвани по-тежко протичащи реакции в мястото на инжектиране (некроза в мястото на инжектиране, васкулит). След ваксинация често могат да се наблюдават и други преходни признаци като хипертермия, апатия и храносмилателни разстройства, продължаващи от 1 до 6 дни. В редки случаи е докладвано за анорексия и повръщане. Рядко се проявяват алергични реакции. В много редки случаи са наблюдавани тежко протичащи реакции, които могат да бъдат фатални. В такива случаи трябва бързо да се приложи симптоматично лечение и е необходимо клинично проследяване до изчезване на симптомите.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

## **7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП**

Кучета.

## **8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Подкожно.

Първи ваксинален курс:

- Първа ваксинация – от 6 месечна възраст,
- Втора ваксинация – 3 седмици по-късно,
- Трета ваксинация – 3 седмици след 2<sup>та</sup> инжекция.

Годишна реваксинация:

Трябва да се направи реваксинация 1 година след втората ваксинация и след това всяка година.

## **9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

След разтваряне на лиофилизата с разтворителя внимателно разклатете флакона и приложете веднага 1 доза от 1 ml подкожно, спазвайки ваксиналната схема.

## **10. КАРЕНТЕН СРОК**

Не е приложимо.

## **11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни. Ефектът на ваксината при вече инфектирани кучета не е проучена и затова не се препоръчва. При кучета, развиващи лайшманиоза (активна инфекция/или заболяване) въпреки ваксинацията, при ваксиниране не се получава активна защита. При ваксинацията на кучета, вече заразени с *Leishmania infantum* не се наблюдават специфични неблагоприятни реакции освен тези, описани в т. 6. Диагностицирането на инфекция с *Leishmania* чрез използването на бърз серологичен тест се препоръчва преди ваксинация.

В случаи на анафилактична реакция трябва да се приложи подходящо симптоматично лечение и е необходимо клинично проследяване до изчезване на симптомите. За да се улесни бързото прилагане на такова лечение, при което може да се прояви анафилактична реакция, се препоръчва наблюдаване на кучето от страна на собственика няколко часа след ваксинацията.

Препоръчва се предварително обезпаразитяване на опаразитените кучета преди ваксинация. Ваксинацията не изключва другите мерки, които трябва да се вземат с цел ограничаване на контакта на кучетата с пясъчните мухи.

### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

### Бременност и лактация

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Следователно не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ВМП.

### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти)

При прилагане на двойно по-висока доза от ваксината не се наблюдават други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в т.6.

### Допълнителна информация

След ваксинация може временно да се открият антитела срещу *Leishmania* чрез имунофлуоресцентен тест за антитела (IFAT). Антителата, които са в резултат от ваксинацията могат да бъдат диференцирани от тези, вследствие на естествена инфекция чрез бърз диагностичен серологичен тест като първа стъпка в диференциалната диагноза.

В области, където вероятността за инфекция е ниска или липсва такава, ветеринарният лекар трябва да прецени съотношението полза/риск преди да реши да използва ваксината при кучета.

Влиянието на ваксината върху общественото здраве и контрола на инфекциите при хората не може да бъде преценено от наличните данни.

Данните за ефикасност са показали, че при ваксинираните кучета вероятността за развитие на активна инфекция е 3.6 пъти по-малка и за проявление на клинични признаци е 4 пъти по-малка в сравнение с тези при неваксинираните кучета в среда с висока вероятност на естествено опаразитяване и висок риск от инфекция.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни с битови отпадъци или отпадни води.  
Попитайте Вашия ветеринарен лекар фармацевт какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата : <http://www.ema.europa.eu>

### **15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Тип I стъклен флакон, съдържащ 1 доза лиофилизат и тип I стъклен флакон, съдържащ 1 ml от разтворителя, двата затворени със запушалка от бутилов еластомер и алуминиева капачка.

Размер на опаковките:

Пластмасова кутия, съдържаща 1 стъклен флакон с 1 доза лиофилизат и 1 стъклен флакон с 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 1 стъклен флакон с 1 доза лиофилизат и 1 стъклен флакон с 1 доза разтворител, 1 спринцовка и 1 игла.

Пластмасова кутия, съдържаща 3 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 3 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 5 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 5 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 10 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 10 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 15 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 15 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 25 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 25 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 30 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 30 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Пластмасова кутия, съдържаща 50 стъклени флакона с по 1 доза лиофилизат и 50 стъклени флакона с по 1 доза разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Република България  
Ергон-Миланова ЕООД  
Тел. 02/ 825 5167 ; 02/ 825 9104