

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CaniLeish lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Leishmania infantum exkrecně-sekrecní proteiny (ESP) min. 100 µg

Adjuvans:

Čištěný kvilajový extrakt (QA-21): 60 µg

Rozpouštědlo:

Roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizát: béžová tableta

Rozpouštědlo: bezbarvá tekutina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů s negativním výskytem *Leishmanie* od 6 měsíců věku ke snížení rizika rozvinutí aktivní infekce a klinické nemoci po kontaktu s *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána u psů, u kterých došlo k vícenásobnému vystavení působení parazitů v zónách s vysokým infekčním tlakem.

Nástup imunity: 4 týdny po primovakcinaci.

Doba trvání imunity: 1 rok od poslední (opakované) vakcinace.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Po vakcinaci se mohou vyskytnout přechodné protilátky proti *Leishmanii* zjištěné imunofluorescenčním testem na protilátky (IFAT). Protilátky vyvolané vakcinací lze odlišit od

protilátek vzniklých v důsledku přirozené infekce využitím rychlého diagnostického sérologického testu jako prvního kroku diferenciální diagnózy.

Před tím, než se veterinář rozhodne použít vakcínu u psů v oblastech s nízkým nebo žádným infekčním tlakem, musí posoudit poměr terapeutického prospěchu a rizika.

Dopad vakcíny na veřejné zdraví a kontrolu lidských infekcí nelze z dostupných dat odhadnout.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinaci provádějte pouze u zdravých zvířat. Účinnost vakcinace u již infikovaných psů nebyla posuzována, a proto ji nelze doporučit. U psů s rozvinutou leishmaniózou (aktivní infekcí a/nebo nemocí) navzdory vakcinaci se pokračování ve vakcinaci neukázalo jako přínosné. Injekce vakcíny u psů již infikovaných *Leishmania infantum* neprokázala žádné specifické negativní reakce jiné než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6. Před vakcinací se doporučuje zjištění infekce leishmanie s pomocí rychlého sérologického diagnostického testu.

V případě anafylaktické reakce je třeba zajistit podání vhodné symptomatické léčby a klinické sledování by mělo probíhat, dokud příznaky nevyjmizí. Doporučuje se, aby majitel psa sledoval několik hodin po vakcinaci, to pomůže urychlenému nasazení takové léčby v případě výskytu anafylaktické reakce.

Před vakcinací se doporučuje odčervení psů napadených parazity.

Vakcinace by neměla bránit dalším opatřením k omezení vystavení působení koutulí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po injekci se mohou často vyskytnout mírné a přechodné místní reakce jako otoky, zduření uzlin, bolest při pohmatu nebo zarudnutí kůže, ale tyto reakce spontánně vymizí v rozmezí 2 až 15 dní. V místě vpichu byly velmi vzácně zaznamenány vážnější reakce (odumření tkáně, vaskulitida). Další přechodné projevy pozorované po vakcinaci, jako je přehřátí, apatie a poruchy trávení trvající až 6 dní, jsou běžné. Ve vzácných případech byly hlášeny anorexie a zvracení. Alergické typy reakce jsou vzácné. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány vážné alergické reakce, které by mohly být fatální. Symptomatická léčba by měla být podána urychleně a zvíře by mělo být klinicky sledováno, dokud příznaky nevyjmizí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Z tohoto důvodu se aplikace v průběhu březosti a laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Po smíchání lyofilizátu s rozpouštědlem jemně protřepejte a okamžitě podkožně aplikujte jednu 1ml dávku v souladu s následujícím vakcinačním schématem:

Primovakcinace:

- první dávka od 6 měsíců věku,
- druhá dávka o 3 týdny později,
- třetí dávka 3 týdny po 2. dávce.

Revakcinace:

jednu injekci jedné dávky je třeba aplikovat rok po třetí injekci a následně jednou ročně. Vzhled rekonstituovaného přípravku je červeno hnědý.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly sledovány žádné jiné negativní reakce než ty, popsané v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický přípravek pro psovitě – psi – inaktivovaná parazitární vakcína.

ATCvet

kód: QI07AO01.

Vakcinace vyvolá buňkami zprostředkovanou imunitu, která se projevuje:

- výskytem specifických protilátek IgG2 proti exkrečně-sekrečním proteinům *Leishmania infantum*
- posílením leishmanicidní aktivity makrofágů,
- lymfoproliferací T lymfocytů se sekrecí cytokinu interferon gama,
- pozitivní imunologickou reakcí zprostředkovanou T-lymfocyty proti antigenům *Leishmanie* (kožní test).

Údaje o účinnosti prokázaly, že u vakcinovaného psa je riziko rozvinutí aktivní infekce 3,6krát nižší a rozvinutí klinické nemoci 4krát nižší než u nevakcinovaných jedinců, u psů podrobených vícenásobnému přirozenému vystavení parazitů v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát

Čištěný kvilajový extrakt (QA-21)

Trometamol

Sacharosa

Mannitol

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte bezprostředně po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C). Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a jedna skleněná injekční lahvička typu I s 1 ml rozpouštědla, obojí uzavřené butyl elastomernou zátkou a zapečetěné hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu, 1 injekční lahvičku s 1ml rozpouštědla, 1 injekční stříkačku a 1 jehlu.

Plastová krabička obsahující 3 injekční lahvičky s 1 dávkou lyofilizátu a 3 injekční lahvičky s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 15 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 15 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 30 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 30 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 50 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francie

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/121/001-009

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14/03/2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití CaniLeish jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat CaniLeish se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vakcinačních postupech.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ LÁTKY A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ
ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce biologicky účinné látky

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

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO
POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podle článku 71 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES, ve znění pozdějších předpisů členské státy EU zakazují nebo mohou zakázat dovoz, prodej, výdej a/nebo použití veterinárního léčivého přípravku na celém jejich území nebo jeho části, je-li prokázáno, že

- a) podání veterinárního léčivého přípravku zvířatům naruší provádění národních programů pro diagnostiku, ochranu či zdolávání nálezů zvířat, nebo způsobí potíže při potvrzování nepřítomnosti původců či protilátek u živých zvířat, v potravinách nebo jiných produktech získaných z léčených zvířat;
- b) choroba, proti níž má veterinární léčivý přípravek zajistit nástup imunity, se na daném území nevyskytuje.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení 1 injekční lahvička lyofilizátu a 1 injekční lahvička rozpouštědla

Balení 1 injekční lahvička lyofilizátu, 1 injekční lahvička rozpouštědla, 1 injekční stříkačka a 1 jehla

Balení 3 injekční lahvičky lyofilizátu a 3 injekční lahvičky rozpouštědla

Balení 5 injekčních lahviček lyofilizátu a 5 injekčních lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Canileish lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

1 dávka.

3 dávky.

5 dávek.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po naředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Balení 10 injekčních lahviček lyofilizátu a 10 injekčních lahviček rozpouštědla
Balení 15 injekčních lahviček lyofilizátu a 15 injekčních lahviček rozpouštědla
Balení 25 injekčních lahviček lyofilizátu a 25 injekčních lahviček rozpouštědla
Balení 30 injekčních lahviček lyofilizátu a 30 injekčních lahviček rozpouštědla
Balení 50 injekčních lahviček lyofilizátu a 50 injekčních lahviček rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CaniLeish lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:
L. infantum Proteiny (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi

4. VELIKOST BALENÍ

10 dávek.
15 dávek.
25 dávek.
30 dávek.
50 dávek.

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

6. INDIKACE

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Subkutánní podání.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po naředění.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené.

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍRATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francie

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s 1 dávkou lyofilizátu

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CaniLeish lyofilizát

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. OBSAH DLE HMOTNOSTI, DLE OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

s.c.

5. OCHRANNÁ LHŮTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

Spotřebujte bezprostředně po rekonstituci.

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Injekční lahvička s 1 dávkou rozpouštědla

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CaniLeish rozpouštědlo

2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %)

3. OBSAH DLE HMOTNOSTI, DLE OBJEMU NEBO POČTU DÁVEK

1 ml

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

5. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže: {číslo}

7. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

8. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

CaniLeish lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CaniLeish lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 1 ml obsahuje:

Lyofilizát:

Léčivé látky:

Leishmania infantum exkrecně-sekrecní proteiny (ESP) min. 100 µg

Adjuvans:

Čištěný kvilajový extrakt (QA-21): 60 µg

Rozpouštědlo:

Roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

4. INDIKACE

Pro aktivní imunizaci psů s negativním výskytem *Leishmaniae* od 6 měsíců věku ke snížení rizika rozvinutí aktivní infekce a klinické nemoci po kontaktu s *Leishmania infantum*.

Účinnost vakcíny byla prokázána u psů, u kterých došlo k vícenásobnému vystavení působení parazitů v zónách s vysokým infekčním tlakem.

Nástup imunity: 4 týdny po primovakcinaci.

Doba trvání imunity: 1 rok od poslední (opakované) vakcinace.

5. KONTRAIDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po injekci se mohou často vyskytnout mírné a přechodné místní reakce jako otoky, zduření uzlin, bolest při pohmatu nebo zarudnutí kůže, ale tyto reakce spontánně vymizí v rozmezí 2 až 15 dní. V místě vpichu byly velmi vzácně zaznamenány vážnější reakce (odumření tkáně, vaskulitida). Další přechodné projevy pozorované po vakcinaci, jako je přehřátí, apatie a poruchy trávení trvající 1 až 6 dní, jsou běžné. Ve vzácných případech byly hlášeny anorexie a zvracení. Alergické typy reakce jsou vzácné. Ve velmi vzácných případech byly pozorovány vážné alergické reakce, které by mohly být fatální. Symptomatická léčba by měla být podána urychleně a zvíře by mělo být klinicky sledováno, dokud příznaky nevyjmizí.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Subkutánní podání.

Primovakcinace:

- první dávka od 6 měsíců věku,
- druhá dávka o 3 týdny později,
- třetí dávka 3 týdny po 2. dávce.

Revakcinace:

- jednu injekci jedné dávky je třeba aplikovat rok po třetí injekci a následně jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po smíchání lyofilizátu s rozpouštědlem jemně protřepejte a okamžitě podkožně aplikujte jednu 1ml dávku dle vakcinačního schématu.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinaci provádějte pouze u zdravých zvířat. Účinnost vakcinace u již infikovaných psů nebyla posuzována, a proto ji nelze doporučit. U psů s rozvinutou leishmaniózou (aktivní infekcí a/nebo nemocí) navzdory vakcinaci se pokračování ve vakcinaci neukázalo jako přínosné. Injekce vakcíny u psů již infikovaných *Leishmania infantum* neprokázala žádné specifické negativní reakce jiné než ty, které jsou uvedeny v Nežádoucích účincích. Před vakcinací se doporučuje zjištění infekce leishmanie s pomocí rychlého sérologického diagnostického testu.

V případě anafylaktické reakce je třeba zajistit podání vhodné symptomatické léčby a klinické sledování by mělo probíhat, dokud příznaky nevymizí. Doporučuje se, aby majitel psa sledoval několik hodin po vakcinaci, to pomůže rychlému nasazení takové léčby v případě výskytu anafylaktické reakce.

Před vakcinací se doporučuje odčervení psů napadených parazity.
Vakcinace by neměla bránit dalším opatřením k omezení vystavení působení koutulí.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Z tohoto důvodu se aplikace v průběhu březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s dalšími léčivými přípravky

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly sledovány žádné jiné negativní reakce než ty, popsané v bodě „Nežádoucí účinky“.

Další informace

Po vakcinaci se mohou vyskytnout přechodné protilátky proti Leishmanii zjištěné imunofluorescenčním testem na protilátky (IFAT). Protilátky vyvolané vakcinací lze odlišit od protilátek vzniklých v důsledku přirozené infekce využitím rychlého diagnostického sérologického testu jako prvního kroku diferenciální diagnózy.

Před tím, než se veterinář rozhodne použít vakcínu u psů v oblastech s nízkým nebo žádným infekčním tlakem, musí posoudit poměr terapeutického prospěchu a rizika.

Dopad vakcíny na veřejné zdraví a kontrolu lidských infekcí nelze z dostupných dat odhadnout. Údaje o účinnosti prokázaly, že u vakcinovaného psa je riziko rozvinutí aktivní infekce 3,6krát nižší a rozvinutí klinické nemoci 4krát nižší než u nevakcinovaných jedinců, u psů podrobených vícenásobnému přirozenému vystavení parazitů v oblastech s vysokým infekčním tlakem.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu a jedna skleněná injekční lahvička typu I s 1 ml rozpouštědla, obojí uzavřené butyl elastomerovou zátkou a zapečetěné hliníkovým víčkem.

Velikosti balení:

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu a 1 injekční lahvičku s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 1 injekční lahvičku s 1 dávkou lyofilizátu, 1 injekční lahvičku s 1ml rozpouštědla, 1 injekční stříkačku a 1 jehlu.

Plastová krabička obsahující 3 injekční lahvičky s 1 dávkou lyofilizátu a 3 injekční lahvičky s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 5 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 5 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 10 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 15 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 15 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 25 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 25 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 30 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 30 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Plastová krabička obsahující 50 injekčních lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 50 injekčních lahviček s 1ml rozpouštědla.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Dovoz, prodej, výdej a/nebo použití CaniLeish jsou nebo mohou být zakázány v některých členských státech, na celém jejich území nebo jeho části, v souladu s národní politikou ochrany zdraví zvířat. Osoba, která má v úmyslu dovážet, prodávat, vydávat a/nebo používat CaniLeish se musí před dovozem, prodejem, výdejem a/nebo použitím informovat u příslušného úřadu členského státu o aktuálních vacinačních postupech.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

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.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

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

France

VIRBAC France

13^{ème} rue – L.I.D – BP 27

F-06517 Carros

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL

LABORATÓRIOS LDA

P-2080 Almeirim

Tel: (351) 243 570 500

România

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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

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