

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

### Lyophilisat:

#### **Wirkstoff:**

Exkretierte sezernierte Proteine (ESP) von *Leishmania infantum* mind. 100 µg

#### **Adjuvans:**

Gereinigter Extrakt von *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

### Lösungsmittel:

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

### **Sonstige Bestandteile**

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: beige, gefriergetrocknete Komponente

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Monaten, die negativ auf Leishmanien getestet wurden, um das Risiko einer aktiven Infektion und klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum* zu reduzieren.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde an Hunden nachgewiesen, die in Gebieten mit hohem Infektionsdruck einer mehrfachen natürlichen Belastung durch den Parasiten ausgesetzt waren.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der letzten Impfung.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Nach der Impfung können vorübergehend Antikörper gegen Leishmanien auftreten, die durch Immunfluoreszenz-Antikörper-Tests (IFAT) nachweisbar sind. Antikörper, die durch die Impfung induziert werden und Antikörper, die durch eine natürliche Infektion entstehen, können durch serologische Schnelltests als erster Schritt der Differentialdiagnose unterschieden werden.

Bei Hunden, die in Gebieten mit geringem oder keinem Infektionsdruck leben, muss der Tierarzt vor dem Einsatz des Impfstoffes eine Nutzen-/Risikobewertung vornehmen.

Der Einfluss des Impfstoffes auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle von Infektionen des Menschen kann auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten nicht bewertet werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen. Die Wirksamkeit der Impfung bei Hunden, die bereits infiziert sind, wurde nicht untersucht und eine Impfung kann deshalb nicht empfohlen werden. Bei Hunden, die trotz Impfung eine Leishmaniose entwickeln (aktive Infektion und/oder Erkrankung), zeigten weitere Impfungen keinen Nutzen. Die Impfung bei Hunden, die bereits mit *Leishmania infantum* infiziert waren, führte zu keinen anderen als den in Abschnitt 6.1 beschriebenen Nebenwirkungen.

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt und die Tiere klinisch beobachtet werden, bis die Symptome verschwunden sind. Damit diese Behandlung im Fall einer anaphylaktischen Reaktion rasch eingeleitet werden kann, wird empfohlen, dass der Tierbesitzer den Hund nach der Impfung für einige Stunden beobachtet.

Vor der Impfung wird bei Hunden mit Wurmbefall eine Entwurmung empfohlen.

Trotz der Impfung sollten andere Maßnahmen zur Reduktion der Exposition gegenüber Sandmücken weitergeführt werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Nach der Injektion treten leichte vorübergehende Lokalreaktionen, wie Schwellung, Knotenbildung, Berührungsschmerz oder Erythem häufig auf, klingen aber spontan innerhalb von 2 bis 15 Tagen ab. In sehr seltenen Fällen wurde über eine schwerwiegendere Reaktion an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle, Vasculitis) berichtet. Vorübergehende, allgemeine Symptome wie Hyperthermie, Apathie und Verdauungsstörungen werden ebenfalls nach der Impfung für 1 bis 6 Tage häufig beobachtet. In seltenen Fällen wurde von Anorexie und Erbrechen berichtet. Allergische Reaktionen sind selten. In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, die tödlich enden können. Eine symptomatische Behandlung sollte rasch eingeleitet und die Tiere bis zum Verschwinden der Symptome klinisch beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation daher nicht empfohlen.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis des Lyophilisates (1 Flasche) mit 1 ml Lösungsmittel (1 Flasche) rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar 1 Dosis von 1 ml nach folgendem Impfschema subkutan verabreichen:

Grundimmunisierung:

- Erste Injektion (1 Dosis) ab einem Alter von 6 Monaten
- Zweite Injektion (1 Dosis) 3 Wochen später
- Dritte Injektion (1 Dosis) 3 Wochen nach der 2. Injektion

Jährliche Wiederholungsimpfung:

- Eine Booster-Injektion mit einer Dosis sollte 1 Jahr nach der dritten Injektion und danach jährlich gegeben werden

Der rekonstituierte Impfstoff hat ein rötlich-braunes Aussehen.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Nach Gabe der doppelten Dosis des Impfstoffes traten keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen Reaktionen auf.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Parasitenvakzine für Hunde

ATCvet-Code: QI07A001

Die Impfung induziert eine zelluläre Immunität, die nachgewiesen wurde durch:

- das Auftreten von spezifischen IgG2-Antikörpern gegen exkretierte sezernierte Proteine von *Leishmania infantum*,
- eine Steigerung der leishmaniziden Aktivität der Makrophagen,
- eine Lymphoproliferation der T-Zellen mit Sekretion von Interferon-gamma-Zytokinen,
- eine T-Zell-vermittelte Immunantwort gegen Leishmanien-Antigen (Hauttest).

Daten zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass das Risiko eine aktive Infektion bzw. eine klinische Erkrankung zu entwickeln für einen geimpften Hund 3,6 mal bzw. 4 mal geringer ist als für einen nicht geimpften Hund. Die Daten wurden bei Hunden erhoben, die in Gebieten mit hohem Infektionsdruck einer mehrfachen natürlichen Belastung durch den Parasiten ausgesetzt waren.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

#### Lyophilisat

Gereinigter Extrakt von *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Saccharose

Mannitol

#### Lösungsmittel

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach Rekonstitution verabreichen.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) mit einer Dosis Lyophilisat und  
Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) mit 1 ml Lösungsmittel, beide sind mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel.

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel, 1 Spritze und 1 Kanüle.

Plastikbox mit 3 Flaschen Lyophilisat und 3 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 5 Flaschen Lyophilisat und 5 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 15 Flaschen Lyophilisat und 15 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 25 Flaschen Lyophilisat und 25 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 30 Flaschen Lyophilisat und 30 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/11/121/001-009

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14/03/2011

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von CaniLeish kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, CaniLeish herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND> INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
  
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
  
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibung unterliegt.

Gemäß Artikel 71 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates in der letztgültigen Fassung kann ein Mitgliedstaat in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung die Herstellung, die Einfuhr, den Besitz, den Verkauf, die Abgabe und/oder die Verwendung immunologischer Tierarzneimittel in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagen, sofern erwiesen ist, dass

- a) die Verabreichung des Produktes an Tiere die Durchführung eines nationalen Programms zur Diagnose, Kontrolle oder Tilgung von Tierkrankheiten stört oder Schwierigkeiten nach sich ziehen würde, wenn bescheinigt werden soll, dass lebende Tiere oder Lebensmittel oder sonstige Erzeugnisse, die von behandelten Tieren stammen, nicht verseucht sind;
- b) die Krankheit, gegen die das Tierarzneimittel Immunität erzeugen soll, grundsätzlich in dem fraglichen Gebiet nicht vorkommt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.



**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel.

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel, 1 Spritze und 1 Nadel.

Plastikbox mit 3 Flaschen Lyophilisat und 3 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 5 Flaschen Lyophilisat und 5 Flaschen Lösungsmittel.

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Dosis

3 Dosen

5 Dosen

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Unmittelbar nach Rekonstitution verabreichen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Plastikbox mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel.  
Plastikbox mit 15 Flaschen Lyophilisat und 15 Flaschen Lösungsmittel.  
Plastikbox mit 25 Flaschen Lyophilisat und 25 Flaschen Lösungsmittel.  
Plastikbox mit 30 Flaschen Lyophilisat und 30 Flaschen Lösungsmittel.  
Plastikbox mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel.

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Canileish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

### 2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:  
*L. infantum* Proteine (ESP)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### 3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension.

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 Dosen  
15 Dosen  
25 Dosen  
30 Dosen  
50 Dosen

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Unmittelbar nach Rekonstitution verabreichen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Kühl lagern und transportieren.  
Vor Licht schützen.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit 1 Dosis Lyophilisat

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CaniLeish, Lyophilisat

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

*L. infantum* ESP  $\geq$  100  $\mu$ g

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 Dosis

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Rekonstitution unmittelbar verabreichen.

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit 1 Dosis Lösungsmittel

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CaniLeish, Lösungsmittel

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

1 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

**5. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B. {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**8. VERMERK " FÜR TIERE "**

Für Tiere



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

### **CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde**

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

#### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat:

**Wirkstoff:**

Exkretierte sezernierte Proteine (ESP) von *Leishmania infantum* mind. 100 µg

**Adjuvans:**

Gereinigter Extrakt von *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Lösungsmittel:

Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %): 1 ml

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET**

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Monaten, die negativ auf Leishmanien getestet wurden, um das Risiko einer aktiven Infektion und klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum* zu reduzieren.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde an Hunden nachgewiesen, die in Gebieten mit hohem Infektionsdruck einer mehrfachen natürlichen Belastung durch den Parasiten ausgesetzt waren.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der letzten Impfung.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Nach der Injektion treten leichte vorübergehende Lokalreaktionen, wie Schwellung, Knotenbildung, Berührungsschmerz oder Erythem häufig auf, klingen aber spontan innerhalb von 2 bis 15 Tagen ab. In sehr seltenen Fällen wurde über eine schwerwiegendere Reaktion an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle, Vasculitis) berichtet. Vorübergehende, allgemeine Symptome wie Hyperthermie, Apathie und Verdauungsstörungen werden ebenfalls nach der Impfung für 1 bis 6 Tage häufig beobachtet. In seltenen Fällen wurde von Anorexie und Erbrechen berichtet. Allergische Reaktionen sind selten. In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, die tödlich enden können. Eine symptomatische Behandlung sollte rasch eingeleitet und die Tiere bis zum Verschwinden der Symptome klinisch beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART**

Hund

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung.

Grundimmunisierung:

- Erste Injektion (1 Dosis) ab einem Alter von 6 Monaten
- Zweite Injektion (1 Dosis) 3 Wochen später
- Dritte Injektion (1 Dosis) 3 Wochen nach der 2. Injektion

Jährliche Wiederholungsimpfung:

- Eine Booster-Injektion mit einer Dosis sollte 1 Jahr nach der dritten Injektion und danach jährlich gegeben werden

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Eine Dosis des Lyophilisates (1 Flasche) mit 1 ml Lösungsmittel (1 Flasche) rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar eine Dosis von 1 ml subkutan entsprechend dem Impfschema verabreichen.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur gesunde Tiere impfen. Die Wirksamkeit der Impfung bei Hunden, die bereits infiziert sind, wurde nicht untersucht und eine Impfung kann deshalb nicht empfohlen werden. Bei Hunden, die trotz Impfung eine Leishmaniose entwickeln (aktive Infektion und/oder Erkrankung), zeigten weitere Impfungen keinen Nutzen. Die Impfung bei Hunden, die bereits mit *Leishmania infantum* infiziert waren, führte zu keinen anderen als den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen. Vor der Impfung wird zur Feststellung einer Leishmanien-Infektion ein serologischer Schnelltest empfohlen.

Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt und die Tiere klinisch beobachtet werden, bis die Symptome verschwunden sind. Damit diese Behandlung im Fall einer anaphylaktischen Reaktion rasch eingeleitet werden kann, wird empfohlen, dass der Tierbesitzer den Hund nach der Impfung für einige Stunden beobachtet.

Vor der Impfung wird bei Hunden mit Wurmbefall eine Entwurmung empfohlen.

Trotz der Impfung sollten andere Maßnahmen zur Reduktion der Exposition gegenüber Sandmücken weitergeführt werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation daher nicht empfohlen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Gabe der doppelten Dosis des Impfstoffes traten keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf.

### Weitere Information:

Nach der Impfung können vorübergehend Antikörper gegen Leishmanien auftreten, die durch Immunfluoreszenz-Antikörper-Tests (IFAT) nachweisbar sind. Antikörper, die durch die Impfung

induziert werden und Antikörper, die durch eine natürliche Infektion entstehen, können durch serologische Schnelltests als erster Schritt der Differentialdiagnose unterschieden werden.

Bei Hunden, die in Gebieten mit geringem oder keinem Infektionsdruck leben, muss der Tierarzt vor dem Einsatz des Impfstoffes eine Nutzen-/Risikobewertung vornehmen.

Der Einfluss des Impfstoffes auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle von Infektionen des Menschen kann auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten nicht bewertet werden.

Daten zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass das Risiko eine aktive Infektion bzw. eine klinische Erkrankung zu entwickeln für einen geimpften Hund 3,6 mal bzw. 4 mal geringer ist als für einen nicht geimpften Hund. Die Daten wurden bei Hunden erhoben, die in Gebieten mit hohem Infektionsdruck einer mehrfachen natürlichen Belastung durch den Parasiten ausgesetzt waren.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) mit einer Dosis Lyophilisat und  
Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) mit 1 ml Lösungsmittel, beide sind mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel.

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel, 1 Spritze und 1 Kanüle.

Plastikbox mit 3 Flaschen Lyophilisat und 3 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 5 Flaschen Lyophilisat und 5 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 15 Flaschen Lyophilisat und 15 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 25 Flaschen Lyophilisat und 25 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 30 Flaschen Lyophilisat und 30 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von CaniLeish kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, CaniLeish herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Česká republika**

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

**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](mailto:margus@zoovet.ee)**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.

13th Klm National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

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

VIRBAC ESPAÑA S.A.

ES-8950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona).

Tél. : + 34 93 470 79 40

**Luxembourg/Luxemburg**

VIRBAC BELGIUM

Esperantolaan 4

B-3001 Leuven

Tel: 32 (0) 16 38 72 60

**Magyarország**

VIRBAC

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

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV

Hermesweg 15

NL-3771 ND-Barneveld

Tel: 31 (0) 342 427 100

**Norge**

VIRBAC

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

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Portugal**

VIRBAC DE PORTUGAL

LABORATÓRIOS LDA

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

00 351 219 245 020

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> 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<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 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](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