

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Injektiokuiva-aine :

Vaikuttavat aineet :

*Leishmania infantum*in eritettyjä proteiineja (ESP) vähintään 100 µg

Adjuvantti :

Puhdistettua *Quillaja saponaria* (QA-21) uutetta: 60 µg

Liuotin:

Natriumkloridia liuos 9 mg/ml (0.9 %) 1 ml

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

Injektiokuiva-aine: vaaleanruskea kylmäkuivattu ainesosa

Liuotin: väritön neste

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuusikuukautisten ja sitä vanhempien *Leishmania*-negatiivisten koirien aktiivinen immunisointi vähentämään aktiivisen infektion ja kliinisen taudin riskiä *Leishmania infantum*-kontaktin jälkeen. Rokotteen teho on osoitettu koirilla, jotka altistettiin useita kertoja parasiiteille kovan infektiopaineen alueilla kenttäolosuhteissa.

Immuneettisuojan kehittyminen: 4 viikon kuluttua perusrrokotusohjelmasta.

Immuneetin kesto: 1 vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokotuksen jälkeen Leishmaniaa vastaan voi muodostua ohimenevästi vasta-aineita immunofluoresenssi- vasta-ainetestillä(IFAT) mitattuna. Rokotuksen aiheuttamat vasta-aineet voidaan erottaa luonnollisen infektion aiheuttamista vasta-aineista käyttämällä seerumipikatestiä ensimmäisenä askeleena erotusdiagnoosissa.

Alueilla, joilla on matala infektiopaine tai ei ollenkaan infektiopainetta, eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskianalyysi ennen päätöstä rokotteen käyttämisestä koirille.

Rokotteen vaikutusta kansanterveydelle ja ihmisten saamien tartuntojen kontrolloimiselle ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä. Rokotteen tehoa tartunnan saaneilla koirilla ei ole tutkittu ja sen takia sen käyttöä niillä ei voida suositella. Rokotusten jatkamisesta koirilla, joille on kehitymässä leishmanioosi (aktiivinen infektiio/ tai tauti) rokotuksesta huolimatta, ei ole osoitettu olevan mitään hyötyä.

Leishmania infantumilla infektoituneiden koirien rokotus ei osoittanut mitään muita kuin kohdassa 4.6. mainittuja haittavaikutuksia. Leishmania -infektion tutkimista serologisella pikatestillä suositellaan ennen rokotusta.

Anafylaktinen reaktio edellyttää oireenmukaista hoitoa. Eläimen vointia on seurattava kunnes se on oireeton. Omistajan on seurattava eläimen vointia rokottamista seuraavien tuntien ajan, jotta se voidaan viedä mahdollisimman nopeasti hoitoon anafylaktisen reaktion sattuessa.

Matotartunnan saaneiden koirien madotusta suositellaan ennen rokotusta.

Rokotus ei sulje pois muita toimenpiteitä hietakärpästen torjunnassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektion jälkeen saattaa yleisesti esiintyä paikallisia ja ohimeneviä reaktioita, kuten turvotusta, nystyrää, palpaatiokipua tai punotusta. Nämä reaktiot häviävät itsestään 2 - 15 päivässä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavampi reaktio injektiokohdassa (injektiokohdan nekroosi, vaskuliitti). Muita ohimeneviä yleisesti rokotuksen jälkeen esiintyviä oireita kuten lämmönnousua, apatiaa ja ruoansulatushäiriöitä, jotka kestävät 1 - 6 päivää, voi yleisesti esiintyä. Anoreksiaa ja oksentelua esiintyy harvoin.

Allergistyyppiset reaktiot ovat harvinaisia. Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu yliherkkyysoireita, jotka voivat johtaa kuolemaan. Oireidenmukaista hoitoa pitää antaa nopeasti ja kliinistä seurantaan pitää jatkaa kunnes eläin on oireeton.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu. Sen takia käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Ihonalaiseen käyttöön.

Kun kuiva-aine on liuotettu liuottimeen, ravista varovaisesti ja ruiskuta välittömästi yksi 1 ml annos ihon alle seuraavan rokotusohjelman mukaan:

Perusrokotusohjelma:

- ensimmäinen rokotus 6 kuukauden iästä,
- toinen rokotus 3 viikon kuluttua,
- kolmas rokotus 3 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

Vuosittainen uusintarokotus:

- yksi yhden annoksen tehosterokotus tulisi antaa vuoden kuluttua kolmannesta rokotuksesta ja sen jälkeen vuosittain.

Käyttövalmiin valmisteen väri on punertavanruskea.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu rokotteen kaksinkertaisen annoksen käytön jälkeen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Immunologiset valmisteet koiraeläimille – koiralle – inaktivoitu loisrokote.

ATCvet-koodi: Q107AO01

Rokotus indusoi soluvälitteistä immunitettia, joka on osoitettu:

- spesifisten IgG2 vasta-aineiden ilmenemisenä *Leishmania infantum*in erittämille proteiineille.
- makrofagien leishmaniaa tuhoavan toiminnan lisääntymisenä
- T-solujen lisääntymisenä ja gamma-interferonin sytokiinin erittymisenä
- positiivisena T-soluvälitteisenä immuunivasteena *Leishmania*in antigeenia vastaan (ihotesti)

Tehotutkimuksiin perustuvat tiedot ovat osoittaneet rokotetulla koiralla olevan 3,6 kertaa pienempi riski kehittää aktiivinen infektio ja 4 kertaa pienempi riski kehittää kliininen tauti kuin rokottamattomalla koiralla, kun ne on altistettu useita kertoja parasiiteille kenttä olosuhteissa kovan infektiopaineen alueilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine

Puhdistettu *Quillaja saponaria* (QA-21) uute

Trometamoli

Sakkaroosi

Mannitoli

Liutin

Natriumkloridi

Vesi injektiota varten

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Ohjeiden mukaan laimennetun tai käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen injektiokuiva-ainetta ja tyyppin I lasipullo, joka sisältää 1 ml liuotinta, molemmat suljettu butyylielastomeeritulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoost:

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo.

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ruisku ja 1 neula.

Muovipakkaus, jossa on 3 injektiokuiva-ainepulloa ja 3 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 5 injektiokuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 15 injektiokuiva-ainepulloa ja 15 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 25 injektiokuiva-ainepulloa ja 25 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 30 injektiokuiva-ainepulloa ja 30 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC

1 ére avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Ranska

puh 0033/4.92.08.73.00

faksi 0033/4.92.08.73.48

sähköposti darprocedure@virbac.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/121/001-009

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14/03/2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

CaniLeishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on CaniLeishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

VIRBAC
1ére avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

VIRBAC
1ére avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys

Euroopan parlamentin ja neuvoston muutetun direktiivin 2001/82/EY 71 artiklan mukaisesti jäsenvaltiot kieltävät tai voivat kieltää eläinlääkevalmisteen maahantuonnin, myynnin, jakelun ja/tai käytön koko alueellaan tai osassa sitä, jos osoitetaan, että:

- a) eläinlääkevalmisteen käyttäminen on ristiriidassa niiden kansallisten ohjelmien kanssa, jotka koskevat eläintautien diagnosointia, valvontaa tai hävittämistä, tai valmisteen käyttö vaikeuttaa sen varmistamista, että kontaminaatiota ei esiinny elävissä eläimissä tai rokotetuista eläimistä peräisin olevissa elintarvikkeissa tai muissa tuotteissa.
- b) tautia, jota vastaan valmisteen on tarkoitus antaa immuniteetti, ei esiinny suuressa määrin kyseisellä alueella.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo

Pakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ruisku ja 1 neula

Pakkaus, jossa on 3 injektiokuiva-ainepulloa ja 3 liuotinpulloa

Pakkaus, jossa on 5 injektiokuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

L. infantumin proteiineja (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

1 annos

3 annosta

5 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

koira

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {KK/VVVV}>
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä
Säilytä valolta suojassa

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkäriin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1ére avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä {numero}

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 liuotinpulloa
Pakkaus, jossa on 15 injektiokuiva-ainepulloa ja 15 liuotinpulloa
Pakkaus, jossa on 25 injektiokuiva-ainepulloa ja 25 liuotinpulloa
Pakkaus, jossa on 30 injektiokuiva-ainepulloa ja 30 liuotinpulloa
Pakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 liuotinpulloa

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canileish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1ml:n annos sisältää:

L. infantumin proteiineja (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

4. PAKKAUSKOKO

10 annosta
15 annosta
25 annosta
30 annosta
50 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ihonalaiseen käyttöön.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/ vuosi}
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä
Säilytä valolta suojassa

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille - vain eläinlääkäriin määräyksestä.

14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

VIRBAC
1ére avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä{numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Injektiokuiva-ainepullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canileish injektiokuiva-aine

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Leishmania infantum ESP \geq 100 μ g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITIT

SC

5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

Erä{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.{kuukausi/vuosi}
Käytettävä heti liuottamisen jälkeen.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Liuotinpullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Canileish liuotin

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Natriumkloridi 9 mg/ml (0.9 %)

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 ml

4. ANTOREITIT

SC

5. VAROAIKA

Ei oleellinen

6. ERÄNUMERO

Erä{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.{KK/VVVV}

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

CaniLeish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CaniLeish injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml:n annos sisältää:

Injektiokuiva-aine :

Vaikuttavat aineet :

*Leishmania infantum*in eritettyä proteiineja (ESP) \geq vähintään 100 μ g

Adjuvantti :

Puhdistettua *Quillaja saponaria* (QA-21) uutetta: 60 μ g

Liuotin:

Natriumkloridia liuos 9 mg/ml (0.9 %) 1 ml

4. KÄYTTÖAIHEET

Kuusikuukautisten ja sitä vanhempien *Leishmania*-negatiivisten koirien aktiivinen immunisointi vähentämään aktiivisen infektion ja kliinisen taudin riskiä *Leishmania infantum*-kontaktin jälkeen. Rokotteen teho on osoitettu koirilla, jotka altistettiin useita kertoja parasiiteille kovan infektiopaineen alueilla kenttäolosuhteissa.

Immuneettisuojaan kehittyminen: 4 viikon kuluttua perusrrokotusohjelmasta.

Immuneetin kesto: 1 vuosi viimeisestä (uusinta)rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, adjuvantille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektion jälkeen saattaa yleisesti esiintyä paikallisia ja ohimeneviä reaktioita, kuten turvotusta, nystyrää, palpaatiokipua tai punotusta. Nämä reaktiot häviävät itsestään 2 - 15 päivässä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavampi reaktio injektiokohdassa (injektiokohdan nekroosi, vaskuliitti). Muita ohimeneviä yleisesti rokotuksen jälkeen esiintyviä oireita kuten lämmönnousua, apatiaa ja ruoansulatushäiriöitä, jotka kestävät 1 - 6 päivää, voi yleisesti esiintyä. Anoreksiaa ja oksentelua esiintyy harvoin.

Allergistyyppiset reaktiot ovat harvinaisia. Hyvin harvoissa tapauksissa on havaittu yliherkkyysoireita, jotka voisivat olla kuolemaan johtavia. Oireidenmukaista hoitoa pitää antaa nopeasti ja kliinistä seurantaan pitää jatkua kunnes eläin on oireeton.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Ihonalaiseen käyttöön.

Perusrokotusohjelma:

- ensimmäinen rokotus 6 kuukauden iästä,
- toinen rokotus 3 viikon kuluttua,
- kolmas rokotus 3 viikkoa toisen rokotuksen jälkeen.

Vuosittainen uusintarokotus:

- yksi yhden annoksen tehosterokotus tulisi antaa vuoden kuluttua kolmannesta rokotuksesta ja sen jälkeen vuosittain.

9. ANNOSTUSOHJEET

Kun kuiva-aine on liuotettu liuottimeen, ravista varovaisesti ja ruiskuta välittömästi yksi 1 ml annos ihon alle rokotusohjelman mukaan.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C)

Säilytä valolta suojassa

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokota vain terveitä eläimiä. Rokotteen tehoa tartunnan saaneilla koirilla ei ole tutkittu ja sen takia sen käyttöä niillä ei voida suositella. Rokotusten jatkamisesta koirilla, joille on kehittymässä leishmanioosi (aktiivinen infektiio/ tai tauti) rokotuksesta huolimatta, ei ole osoitettu olevan mitään hyötyä.

Leishmania infantumilla infektoituneiden koirien rokotus ei osoittanut mitään muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia. Leishmania -infektion tutkimista serologisella pikatestillä suositellaan ennen rokotusta.

Anafylaktinen reaktio edellyttää oireenmukaista hoitoa. Eläimen vointia on seurattava kunnes se on oireeton. Omistajan on seurattava eläimen vointia rokottamista seuraavien tuntien ajan, jotta se voidaan viedä mahdollisimman nopeasti hoitoon anafylaktisen reaktion sattuessa.

Matotartunnan saaneiden koirien madotusta suositellaan ennen rokotusta.

Rokotus ei sulje pois muita toimenpiteitä hietakärpästen torjunnassa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoihtaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole tutkittu.

Sen takia käyttöä ei suositella tiineyden ja laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa

Yliannostus

Muita kuin kohdassa 6 mainittuja haittavaikutuksia ei ole havaittu rokotteen kaksinkertaisen annoksen käytön jälkeen.

Muut tiedot

Rokotuksen jälkeen Leishmaniaa vastaan voi muodostua ohimenevästi vasta-aineita immunofluoresenssi- vasta-ainetestillä(IFAT) mitattuna. Rokotuksen aiheuttamat vasta-aineet voidaan erottaa luonnollisen infektion aiheuttamista vasta-aineista käyttämällä seerumipikatestiä ensimmäisenä askeleena erotusdiagnostiikassa.

Alueilla, joilla on matala infektiopaine tai ei ollenkaan infektiopainetta, eläinlääkärin on tehtävä hyöty-riskianalyysi ennen päätöstä rokotteen käyttämisestä koirille.

Rokotteen vaikutusta kansanterveydelle ja ihmisten saamien tartuntojen kontrolloimiselle ei voida arvioida saatavilla olevista tiedoista.

Tehotutkimuksiin perustuvat tiedot ovat osoittaneet rokotetulla koiralla olevan 3,6 kertaa pienempi riski kehittää aktiivinen infektio ja 4 kertaa pienempi riski kehittää kliininen tauti kuin rokottamattomalla koiralla, kun ne on altistettu useita kertoja parasiiteille kenttä olosuhteissa kovan infektiopaineen alueilla.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 annoksen injektiokuiva-ainetta ja tyypin I lasipullo, joka sisältää 1 ml liuotinta, molemmat suljettu butyylielastomeeritulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoot:

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo ja 1 liuotinpullo.

Muovipakkaus, jossa on 1 injektiokuiva-ainepullo, 1 liuotinpullo, 1 ruisku ja 1 neula.

Muovipakkaus, jossa on 3 injektiokuiva-ainepulloa ja 3 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 5 injektiokuiva-ainepulloa ja 5 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 10 injektiokuiva-ainepulloa ja 10 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 15 injektiokuiva-ainepulloa ja 15 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 25 injektiokuiva-ainepulloa ja 25 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 30 injektiokuiva-ainepulloa ja 30 liuotinpulloa.

Muovipakkaus, jossa on 50 injektiokuiva-ainepulloa ja 50 liuotinpulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

CaniLeishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö on tai voi olla kiellettyä tietyissä jäsenvaltioissa niiden koko alueella tai joillakin niiden alueilla kansallisten eläintautisäädösten perusteella. Jokaisen sellaisen henkilön, jonka aikomuksena on CaniLeishin maahantuonti, myynti, toimittaminen ja/tai käyttö, on otettava ensin yhteyttä asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen maahantuontia, myyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskevien rokotusmääräysten selvittämiseksi.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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
Profilvervej 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.
13th Klm National Road Athens-Lamia
14452 Metamorfoosi
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

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

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

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 Ettore Bugatti, 15
20142 Milano - Italia

Tel: 0039 02 409247.1

Κύπρος

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

Latvija

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

Lietuva

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
ET - 76505 Saue/Harjumaa, ESTONIA
Tel: + 372 6 709 006
E-mail: margus@zoovet.ee

România

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenija

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Slovenská republika

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Suomi/Finland

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Sverige

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243