

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

CaniLeish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Lyophilisat :

Principes actifs:

Protéines excrétées sécrétées de *Leishmania infantum*, au moins 100 µg

Adjuvant:

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvant :

Solution de Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : fraction lyophilisée beige

Solvant : liquide incolore

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des chiens *Leishmania* négatifs à partir de l'âge de 6 mois pour réduire le risque de développer une infection active et une maladie clinique après contact avec *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

Début de l'immunité : 4 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la dernière vaccination ou le dernier rappel.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à l'adjuvant ou à l'un des excipients du vaccin.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Des anticorps contre le parasite *Leishmania*, détectés par un test IFAT (ImmunoFluorescence Antibody Test) peuvent apparaître de façon transitoire après la vaccination. Les anticorps induits par la vaccination peuvent être différenciés des anticorps produits au cours d'une infection naturelle en utilisant un test de dépistage sérologique rapide comme première étape d'un diagnostic différentiel.

L'emploi du vaccin chez des chiens vivant dans des zones non-endémiques ou de faible pression parasitaire sera décidé après une évaluation du risque/bénéfice établie par le vétérinaire.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

L'effet protecteur du vaccin n'a pas été étudié chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* et ne peut par conséquent, pas être recommandé.

Chez les chiens développant une leishmaniose (infection active ou maladie) malgré la vaccination, la poursuite des injections de vaccin n'a pas montré de bénéfice. L'injection du vaccin chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* n'a montré aucun effet indésirable spécifique autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6.

L'utilisation d'un test de dépistage sérologique rapide afin de détecter les chiens infectés avant la vaccination est recommandée.

En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré et un suivi clinique de l'animal devra être maintenu jusqu'à disparition des symptômes.

Afin de faciliter une mise en place rapide du traitement au cas où ces réactions anaphylactiques surviendraient, une surveillance du chien par son propriétaire durant les heures qui suivent la vaccination est recommandée.

Il est recommandé de vermifuger les animaux infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher de prendre d'autres mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'injection, des réactions locales modérées et transitoires peuvent survenir telles que : œdème, nodule, douleur à la palpation ou érythème. Ces réactions sont fréquentes mais elles régressent spontanément en 2 à 15 jours. Dans de très rares cas, une réaction plus sévère au site d'injection (nécrose au site d'injection, vascularite) a été rapportée. D'autres symptômes transitoires, habituellement observés après une vaccination, tels qu'hyperthermie, apathie et troubles digestifs, sont fréquents et durent de 1 à 6 jours. Dans de rares cas, une anorexie et des vomissements ont été rapportés.

Les réactions de type allergique sont rares. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité graves, pouvant être fatales, ont été observées. Un traitement symptomatique doit être rapidement mis en place et un suivi clinique doit être maintenu jusqu'à disparition des symptômes.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Après la reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination:

- Première injection, à partir de l'âge de 6 mois,
- Seconde injection, 3 semaines plus tard,
- Troisième injection, 3 semaines après la 2^{ème} injection.

Rappel annuel:

- Injecter une dose de vaccin 1 an après la troisième injection et ensuite annuellement.

Le produit reconstitué présente un aspect rouge-brun.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour canidés – chien – vaccin parasitaire inactivé.

Code ATCvet : QI07AO01.

La vaccination induit une immunité cellulaire mise en évidence par :

- l'apparition d'anticorps d'isotype IgG2 spécifiques aux antigènes excrétés et sécrétés par *Leishmania infantum*,
- une augmentation de l'activité leishmanicide des macrophages,
- une prolifération des lymphocytes T avec sécrétion de la cytokine interféron gamma,
- une réponse dirigée contre l'antigène leishmanien médiée par les lymphocytes T (Skin test).

Les données d'efficacité ont montré qu'un chien vacciné a 3,6 fois moins de risque de développer une infection active et 4 fois moins de risque de développer une maladie clinique qu'un chien non vacciné, chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lyophilisat

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trométamol

Saccharose

Mannitol

Solvant

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de verre de type I contenant 1 dose de lyophilisat et un flacon de verre de type I contenant 1 ml de solvant, les deux fermés avec un bouchon élastomère composé de butyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat, 1 flacon de 1 ml de solvant, 1 seringue et 1 aiguille.

Boîte en plastique contenant 3 flacons de 1 dose de lyophilisat et 3 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte en plastique contenant 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte en plastique contenant 15 flacons de 1 dose de lyophilisat et 15 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte en plastique contenant 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte en plastique contenant 30 flacons de 1 dose de lyophilisat et 30 flacons de 1 ml de solvant.
Boîte en plastique contenant 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/121/001-009

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

14/03/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du vaccin CaniLeish est ou peut être interdite dans certains états membres sur la totalité ou sur une partie de leur territoire selon l'application de lois nationales de santé publique animale. Toute personne désirant importer, vendre, délivrer ou utiliser le vaccin CaniLeish doit consulter les autorités compétentes de l'état membre concerné sur les lois de vaccination en vigueur avant l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation.

ANNEXE II

- A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS**
- B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION**
- C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR)**

A. FABRICANT DU PRINCIPE ACTIF D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS

Nom et adresse du fabricant du principe actif d'origine biologique

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

Nom et adresse du fabricant responsable de la libération des lots

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

B. CONDITIONS RELATIVES À L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ, Y COMPRIS LES RESTRICTIONS CONCERNANT LA DÉLIVRANCE ET L'UTILISATION

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Conformément à l'article 71 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil, tel que modifié, les États membres interdisent ou peuvent interdire l'importation, la vente, la fourniture et/ou l'utilisation du médicament vétérinaire sur tout ou partie de leur territoire s'il est établi que:

- a) l'administration du médicament vétérinaire à des animaux interférerait avec la mise en œuvre de programmes nationaux pour le diagnostic, le contrôle et l'éradication de maladies animales ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités;
- b) la maladie contre laquelle le médicament vétérinaire est supposé conférer une immunité est largement absente du territoire en question.

C. MENTION SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS

Sans objet.

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant

Boîte de 1 flacon de lyophilisat et 1 flacon de solvant, 1 seringue et 1 aiguille.

Boîte de 3 flacons de lyophilisat et 3 flacons de solvant

Boîte de 5 flacons de lyophilisat et 5 flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canileish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Protéines de *L. infantum* \geq 100 μ g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 dose.

3 doses.

5 doses.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION**7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)**

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 10 flacons de lyophilisat et 10 flacons de solvant

Boîte de 15 flacons de lyophilisat et 15 flacons de solvant

Boîte de 25 flacons de lyophilisat et 25 flacons de solvant

Boîte de 30 flacons de lyophilisat et 30 flacons de solvant

Boîte de 50 flacons de lyophilisat et 50 flacons de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canileish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Chaque dose de 1 ml contient :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 doses.

15 doses.

25 doses.

30 doses.

50 doses.

5. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

6. INDICATION

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après reconstitution.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Lire la notice avant utilisation.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 1 dose de lyophilisat

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CaniLeish lyophilisat

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Protéines de *L. infantum* \geq 100 μ g

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 dose

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

SC.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

Utiliser immédiatement après reconstitution.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

Flacon de 1 dose de solvant

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CaniLeish solvant

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%)

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

1 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

5. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {MM/AAAA}

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

CaniLeish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CaniLeish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 1 ml contient :

Lyophilisat :

Principes actifs:

Protéines excrétées sécrétées de *Leishmania infantum* au moins 100 µg

Adjuvant:

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Solvant :

Solution de chlorure de sodium 0,9% 1 ml

4. INDICATIONS

Immunisation active des chiens *Leishmania* négatifs à partir de l'âge de 6 mois pour réduire le risque de développer une infection active et une maladie clinique après contact avec *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

Début de l'immunité : 4 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la dernière vaccination ou le dernier rappel.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à l'adjuvant ou à l'un des excipients du vaccin.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Après l'injection, des réactions locales modérées et transitoires peuvent survenir telles que : œdème, nodule, douleur à la palpation ou érythème. Ces réactions sont fréquentes mais elles régressent spontanément en 2 à 15 jours. Dans de très rares cas, une réaction plus sévère au site d'injection (nécrose au site d'injection, vascularite) a été rapportée. D'autres symptômes transitoires, habituellement observés après une vaccination, tels qu'hyperthermie, apathie et troubles digestifs, sont fréquents et durent de 1 à 6 jours. Dans de rares cas, une anorexie et des vomissements ont été rapportés.

Les réactions de type allergique sont rares. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité graves, pouvant être fatales, ont été observées. Un traitement symptomatique doit être rapidement mis en place et un suivi clinique doit être maintenu jusqu'à disparition des symptômes.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

Primovaccination:

- Première injection, à partir de l'âge de 6 mois,
- Seconde injection, 3 semaines plus tard,
- Troisième injection, 3 semaines après la 2^{ème} injection.

Rappel annuel:

- Injecter une dose de vaccin 1 an après la troisième injection et ensuite annuellement.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après la reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé. L'effet protecteur du vaccin n'a pas été étudié chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* et ne peut par conséquent, pas être recommandé. Chez les chiens développant une leishmaniose (infection active ou maladie) malgré la vaccination, la poursuite des injections de vaccin n'a pas montré de bénéfice. L'injection du vaccin chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* n'a montré aucun effet indésirable spécifique autre que ceux mentionnés sous « Effets indésirables ». L'utilisation d'un test de dépistage sérologique rapide afin de détecter les chiens infectés avant la vaccination est recommandée.

En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré et un suivi clinique de l'animal devra être maintenu jusqu'à disparition des symptômes. Afin de faciliter une mise en place rapide du traitement au cas où ces réactions anaphylactiques surviendraient, une surveillance du chien par son propriétaire durant les heures qui suivent la vaccination est recommandée.

Il est recommandé de vermifuger les animaux infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher de prendre d'autres mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Surdosage

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

Informations supplémentaires

Des anticorps contre le parasite *Leishmania*, détectés par un test IFAT (ImmunoFluorescence Antibody Test) peuvent apparaître de façon transitoire après la vaccination. Les anticorps induits par

la vaccination peuvent être différenciés des anticorps produits au cours d'une infection naturelle en utilisant un test de dépistage sérologique rapide comme première étape d'un diagnostic différentiel. L'emploi du vaccin chez des chiens vivant dans des zones non-endémiques ou de faible pression parasitaire sera décidé après une évaluation du risque/bénéfice établie par le vétérinaire. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

Les données d'efficacité ont montré qu'un chien vacciné a 3,6 fois moins de risque de développer une infection active et 4 fois moins de risque de développer une maladie clinique qu'un chien non vacciné, chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les égouts ou avec les déchets ménagers. Si vous souhaitez éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin, demandez conseil à votre vétérinaire.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de verre de type I contenant 1 dose de lyophilisat et un flacon de verre de type I contenant 1 ml de solvant, les deux fermés avec un bouchon élastomère composé de butyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat, 1 flacon de 1 ml de solvant, 1 seringue et 1 aiguille.

Boîte en plastique contenant 3 flacons de 1 dose de lyophilisat et 3 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 15 flacons de 1 dose de lyophilisat et 15 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 30 flacons de 1 dose de lyophilisat et 30 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du vaccin CaniLeish est ou peut être interdite dans certains états membres sur la totalité ou sur une partie de leur territoire selon l'application de lois nationales de santé publique animale. Toute personne désirant importer, vendre, délivrer ou utiliser le vaccin CaniLeish doit consulter les autorités compétentes de l'état membre concerné sur les lois de vaccination en vigueur avant l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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.

13th Klm National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfosi

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

R.do Centro Empresarial

Ed13-Piso 1- Esc.3

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

00 351 219 245 020

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: 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

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