

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CaniLeish, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar:

Leishmania infantum ekskrecijsko sekrecijski protein (Excreted Secreted Proteins, ESP) ne manje od 100 µg

Adjuvans:

Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Otapalo:

Otopina Natrij klorida 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

Liofilizat: Bež liofilizirana tableta

Otapalo: bezbojna tekućina

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Za aktivnu imunizaciju pasa negativnih na lišmaniju u dobi od 6 mjeseci radi reduciranja rizika od razvitka aktivne infekcije i kliničke bolesti, nakon kontakta s *Leishmania infantum*.

Podaci o djelotvornosti su dobiveni od pasa koji su bili izloženi višekratnom kontaktu s prirodnim uzročnikom u područjima s njegovim jakim prisustvom.

Nastanak imuniteta: 4 tjedna poslije prvog cijepljenja .

Trajanje imuniteta: 1 godina nakon posljednjeg cijepljenja (ponovnog cijepljenja)

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari:

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Kratkotrajna protutijela na *Leishmania* mogu po cijepljenju biti otkrivena imunofluorescentnim testom na protutijela (IFAT). Protutijela podrijetlom od cijepljenja moguće je razlikovati od onih nastalih prirodnom infekcijom koristeći brzi dijagnostički serološki test kao prvi korak u diferencijalnoj dijagnostici.

U malo ili nimalo inficiranim područjima veterinar mora napraviti procjenu koristi i rizika prije nego odluči hoće li životinja biti cijepljena.

Utjecaj cjepiva na zdravlje i kontrolu infekcije ljudi nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje. Djelotvornost cijepljenja već inficiranih pasa nije istraživana te stoga ne može ni biti preporučena. Kod pasa s kliničkim simptomima lišmanioze (aktivna infekcija i/ili bolest) unatoč vakcinaciji, nastavak davanja cjepiva nije davalo rezultata. Cijepljenje pasa već inficiranih s *Leishmania infantum* nije ukazao na specifične nuspojave različite od onih opisanih u odjeljku 4.6. Prije cijepljenja preporučuje se provođenje brze serološke dijagnostike infekcije na leišmaniju.

U slučaju anafilaktičke reakcije trebalo bi primijeniti odgovarajući simptomatski tretman, a životinju treba nadzirati sve dok se simptomi u potpunosti ne povuku. Pojavi li se anafilaktička reakcija, a da bi se olakšala i ubrzala simptomatska terapija, preporuča se da vlasnik nadzire životinju nekoliko sati nakon primjene VMP.

Prije cijepljenja trebalo bi sprovesti dehelmintizaciju pasa.

Cijepljenje ne bi smjelo sprječavati provođenje ostalih mjera za smanjenje izloženosti pješčanoj mušici.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Poslije injekcije može doći do pojave prolazne lokalne reakcije poput otekline, čvorića, bola na dodir ili eritema. Ove reakcije spontano nestaju u roku 2 - 15 dana. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su teže reakcije na mjestu aplikacije (nekroze na mjestu injekcije, vaskulitis). Ostali prolazni znaci koji se uobičajeno mogu sresti su hiperemija, apatija ili probavni poremećaji u trajanju od 1 - 6 dana. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti anoreksija i intenzivno povraćanje. Alergijske reakcije nisu uobičajene a u liječenju treba primijeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Alergijske reakcije su rijetke. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje mogu dovesti do smrti životinje. U takvom slučaju odmah treba primijeniti simptomatsku terapiju, te nadzirati životinju dok se simptomi u potpunosti ne povuku.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Zato se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Subkutana primjena.

Nakon rekonstitucije liofilizata s otapalom blago protresti i odmah aplicirati jednu dozu od 1 ml potkožno prema sljedećem rasporedu cijepjenja:

Prvo cijepjenje: Prva doza od 6 mjeseci starosti.

Druga doza nakon 3 tjedna.

Treća doza 3 tjedna nakon druge injekcije.

Godišnje ponovno cijepjenje:

Jednokratna booster doza cjepiva bi trebala biti dana godinu dana nakon treće injekcije i potom svake godine.

Izgled rekonstituiranog proizvoda je crvenkasto-smeđ.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Dodatnih nuspojava u odnosu na one spomenute u odjeljku 4.6 nije bilo nakon aplikacije dvostruke doze cjepiva.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki proizvodi za kanide; psi; inaktivirano parazitsko cjepivo, ATCvet kod: QI07AO01

5.1 Farmakodinamička svojstva

Cijepjenje pobuđuje stanični imunitet što se očituje s:

- pojavom specifičnih IgG2 protutijela na ekskrecijsko/sekrecijske proteine *Leishmania infantum*.
- jačanjem lišmanocidnih aktivnosti makrofaga.
- proliferacijom T -stanica sa sekrecijom interferon gama citokina.
- pozitivnim T – limfocitnim imunološkim odgovorom protiv lišmanijskog antigena (kožni test).

Podaci o djelotvornosti dobiveni na psima koji su bili izloženi višekratnom kontaktu s prirodnim uzročnikom i u područjima s njegovim jakim prisustvom, pokazali su da cijepljeni psi imaju 3,6 puta manji rizik od razvitka aktivne infekcije i 4 puta manji rizik od razvitka kliničkog oboljenja od onih koji nisu cijepljeni.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat

Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Saharoza

Manitol

Otapalo

Natrijev klorid

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine

Rok valjanosti nakon otvaranja unutarnjeg pakovanja: primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 C – 8 C).

Zaštiti od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bočica od stakla tipa I koja sadrži 1 dozu liofilizata i bočica od stakla tipa I s 1 ml otapala. Obje zatvorene butil elastomerom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata, 1 bočicom s 1 ml otapala, 1 štrcaljka i 1 igla.

Plastična kutija s 3 bočice s 1 dozom liofilizata i 3 bočice s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 15 bočica s 1 dozom liofilizata i 15 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 30 bočica s 1 dozom liofilizata i 30 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda treba odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Francuska

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/121/001-009

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

14/03/2011

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske Agencije za lijekove (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena cjepiva CaniLeish je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati CaniLeish mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I NOSITELJ ODOBRENJA
ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

A. PROIZVOĐAČ BIOLOŠKI DJELATNE TVARI I PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološki djelatne tvari:

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

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

Sukladno članku 71. Direktive 2001/82/EV i Europskog Parlamenta i Vijeća koja je dopunjena, države članice zabranjuju ili mogu zabraniti uvoz, prodaju, opskrbu i/ili primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu ako je utvrđeno da:

- a) će primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda na životinjama interferirati s provedbom nacionalnog programa otkrivanja, kontrole i eradikacije bolesti životinja ili će prouzročiti poteškoće u certificiranju odsutnosti zaraze u živim životinjama ili hrani ili drugim proizvodima dobivenim od tretiranih životinja.
- b) je bolest za koju je odnosni veterinarsko-medicinski proizvod namijenjen da pruži imunost, odsutna s tog područja.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 1 bočicom liofilizata i jednom bočicom otapala.

Kutija s 1 bočicom liofilizata i jednom bočicom otapala, 1 štrcaljkom i 1 iglom.

Kutija s 3 bočice liofilizata i 3 bočice otapala.

Kutija s 5 bočica liofilizata i 5 bočica otapala.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CaniLeish, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Leishmania infantum ptoteini (ESP) \geq 100 μ g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

4. VELIČINA PAKOVANJA

1 doza

3 doze

5 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA**7. NAČIN I PUT PRIMJENE**

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.

Kutija s 15 bočica s 1 dozom liofilizata i 15 bočica s 1 ml otapala.

Kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 1 ml otapala.

Kutija s 30 bočica s 1 dozom liofilizata i 30 bočica s 1 ml otapala.

Kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CaniLeish, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaka doza od 1 ml cjepiva sadrži:

Leishmania infantum ptoteini (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

4. VELIČINA PAKOVANJA

10 doza

15 doza

25 doza

30 doza

50 doza

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Subkutana primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA**9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO**

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Primijeniti odmah nakon rekonstitucije.

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Čuvati i prevoziti rashlađeno.

Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Samo za primjenu na životinjama

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN DOSEGA I POGLEDA DJECE”

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francuska

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica s jednom dozom liofilizata

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CaniLeish, liofilizat

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 doza

4. PUT(EVI) PRIMJENE

s.c primjena

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

Primijeniti odmah nakon rekonstitucije

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

**OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

Bočica s jednom dozom otapala

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CaniLeish, otapalo

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9%)

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

5. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

8. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP

CaniLeish, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CaniLeish, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka doza vakcine od 1 ml sadrži:

Liofilizat:

Djelatna tvar

Leishmania infantum ekskrecijsko sekrecijski protein (Excreted Secreted Proteins ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

Adjuvans:

Pročišćeni ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 μg

Otapalo:

Natrijev klorid 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

4. INDIKACIJE

Za aktivnu imunizaciju pasa negativnih na lišmaniju u dobi od 6 mjeseci radi reduciranja rizika od razvitka aktivne infekcije i kliničke bolesti nakon kontakta sa *Leishmania infantum*.

Podaci o djelotvornosti su dobiveni na psima koji su bili izloženi višekratnom kontaktu s prirodnim uzročnikom u područjima s njegovim jakim prisustvom.

Nastanak imuniteta: 4 tjedna poslije prvog cijepljenja .

Trajanje imuniteta: 1 godinu nakon posljednjeg cijepljenja (ponovnog cijepljenja)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Poslije injekcije može doći do pojave prolaznih lokalnih reakcija poput otekline, čvorića, bola na dodir ili eritema. Ove reakcije spontano nestaju u roku 2 - 15 dana. U vrlo rijetkim slučajevima prijavljene su teže reakcije na mjestu aplikacije (nekroze na mjestu injekcije, vaskulitis). Ostali prolazni znaci koji se uobičajeno mogu sresti su hiperemija, apatija ili probavni poremećaji u trajanju od 1 - 6 dana. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti anoreksija i intenzivno povraćanje. Alergijske reakcije nisu uobičajene a u liječenju treba primijeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Alergijske reakcije su rijetke. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti ozbiljne reakcije preosjetljivosti koje mogu dovesti do smrti životinje. U takvom slučaju odmah treba primijeniti simptomatsku terapiju, te nadzirati životinju dok se simptomi u potpunosti ne povuku.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena pod kožu (subkutana primjena).

Osnovno cijepljenje:

- Prva doza od 6 mjeseci starosti.
- Druga doza nakon tri tjedna.
- Treća doza 3 tjedna nakon druge injekcije.

Godišnje ponovno cijepljenje:

Jednokratnu booster dozu cjepiva treba primijeniti godinu dana nakon treće injekcije, a potom cijepiti svake godine.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nakon rekonstitucije liofilizata s otapalom, nježno protresti i odmah aplicirati dozu od 1 ml potkožno prema planu cijepljenja.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati i prevoziti rashlađeno (2 °C – 8 °C)

Zaštiti od svjetla.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Cijepiti samo zdrave životinje. Djelotvornost cijepjenja već inficiranih pasa nije istraživana te stoga ne može ni biti preporučena. Kod pasa s kliničkim simptomima lišmanioze (aktivna infekcija i/ili bolest), unatoč vakcinaciji, nastavak davanja cjepiva nije dao rezultate. Cijepjenje pasa već inficiranih sa *Leishmania infantum* nije ukazao na specifične nuspojave različite od onih opisanih u odjeljku 6. Prije cijepjenja preporučuje se provođenje brze serološke dijagnostike infekcije na lišmaniju.

U slučaju anafilaktičke reakcije trebalo bi primijeniti odgovarajući simptomatski tretman, a životinju treba nadzirati sve dok se simptomi u potpunosti ne povuku. Pojavi li se anafilaktička reakcija, a da bi se olakšala i ubrzala simptomatska terapija, preporuča se da vlasnik nadzire životinju nekoliko sati nakon primjene VMP.

Prije cijepjenja trebalo bi sprovesti dehelmintizaciju pasa.

Cijepjenje ne bi smjelo sprječavati poduzimanje mjera za smanjenu izloženosti pješčanoj mušici.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da nehotice dođe do samo injiciranja, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Graviditet i laktacija

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Zato se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda mora donositi od slučaja do slučaja.

Inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Predoziranje

Dodatnih nuspojava u odnosu na one spomenute u odjeljku 4.6 nije bilo nakon aplikacije dvostruke doze cjepiva.

Ostale informacije

Kratkotrajna protutijela na lišmaniju mogu po cijepjenju biti otkrivena imunofluorescentnim testom na protutijela (IFAT). Protutijela podrijetlom od cijepjenja moguće je razlikovati od onih nastalih prirodnom infekcijom koristeći brzi dijagnostički serološki test kao prvi korak u diferencijalnoj dijagnostici.

U malo ili nimalo inficiranim područjima veterinar mora napraviti procjenu koristi i rizika prije nego odluči hoće li životinja biti cijepljena.

Utjecaj cjepiva na zdravlje i kontrolu infekcije ljudi nije moguće procijeniti na osnovu raspoloživih podataka.

Podaci o djelotvornosti dobiveni na psima koji su bili izloženi višekratnom kontaktu s prirodnim uzročnikom i u područjima s njegovim jakim prisustvom, pokazali su da cijepljeni psi imaju 3,6 puta manji rizik od razvitka aktivne infekcije i 4 puta manji rizik od razvitka kliničkog oboljenja od onih koji nisu cijepljeni.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od stakla tipa I, koja sadrži 1 dozu liofilizata i bočica od stakla tipa I s 1 ml otapala. Obje zatvorene butil elastomerom i zapečaćene aluminijskom kapicom.

Veličina pakovanja:

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata i 1 bočicom s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 1 bočicom s 1 dozom liofilizata, 1 bočicom s 1 ml otapala, 1 štrcaljka i 1 igla.

Plastična kutija s 3 bočice s 1 dozom liofilizata i 3 bočice s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 5 bočica s 1 dozom liofilizata i 5 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 15 bočica s 1 dozom liofilizata i 15 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 30 bočica s 1 dozom liofilizata i 30 bočica s 1 ml otapala.

Plastična kutija s 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 ml otapala.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Uvoz, prodaja, opskrba i/ili primjena cjepiva CaniLeish je ili može biti zabranjena u određenim državama članicama na cijelom teritoriju ili na jednom njegovom dijelu sukladno nacionalnim odredbama zaštite zdravlja životinja. Tko namjerava uvesti, prodavati, opskrbljivati i/ili primjenjivati CaniLeish mora konzultirati nadležno tijelo odnosno države članice u pogledu važećih odredbi o cijepljenju prije uvoza, prodaje, opskrbe i/ili primjene.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko medicinskom proizvodu molim da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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