

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda.

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Frostþurrkað stungulyf:

**Virk innihaldsefni:**

*Leishmania infantum* ESP (excreted secreted proteins) minnst 100 µg

**Hjálparefni:**

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Leysir:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað stungulyfið: ljósbrúnt

Leysir: litlaus vökvi

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Dýrategundir

Hundar.

### 4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á virkri sýkingu og sjúkdómi með einkennum eftir snertingu við *Leishmania infantum*. Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins í hundum sem komust margsinnis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

Upphaf ónæmis: 4 vikum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Tímalengd ónæmis: 1 ár eftir síðustu (endur-)bólusetningu.

### 4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Skammvinn mót efni gegn *Leishmania*, sem greinast með flúrskímumótefnaprófi (IFAT), geta komið fram eftir bólusetningu. Til að greina hvort mót efni komi fram vegna bólusetningarinnar eða vegna náttúrulegrar sýkingar er hægt að nota fljótlegt sermisgreiningarpróf sem fyrsta skref í mismunagreiningu.

Á svæðum þar sem lítið eða ekkert er um smit skal dýralæknir framkvæma ávinnings-/áhættumat áður en ákvörðun er tekin um að nota bóluefnið í hundum.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða til að hafa hemil á sýkingum í mönnum út frá fyrirliggjandi gögnum.

#### **4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun**

##### **Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum**

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr. Verkun bóluefnisins í hundum sem þegar eru smitaðir hefur ekki verið könnuð og því ekki hægt að mæla með bólusetningu smitaðra hunda. Ekki hefur verið sýnt fram á neinn árangur af áframhaldandi bólusetningu hunda sem fá Leishmaníuveiki (virka sýkingu og/eða sjúkdóminn) þrátt fyrir bólusetningu. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar aukaverkanir af því að gefa hundum þegar smituðum af *Leishmania infantum* bóluefni, aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6. Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með fljótlegu sermisgreiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram skal bregðast við með viðeigandi meðferð og beita skal klínísku eftirliti þar til einkenni hafa gengið til baka. Til að auðvelda að hægt sé að beita slíkri meðferð hratt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram er mælt með að eigandinn fylgist með hundinum fyrstu klukkustundirnar eftir bólusetninguna.

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning ætti ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast lúsmýi.

##### **Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið**

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### **4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)**

Eftir lyfjagjöf er algengt að smávægilegar og skammvinnar staðbundnar aukaverkanir svo sem bólgur, hnúðar, sársauki við þreifingu eða roðapöt komi fram, en þessar aukaverkanir hverfa af sjálfu sér á 2 til 15 dögum. Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegri viðbrögðum á stungustað (drep á stungustað, æðabólgu).

Önnur skammvinn einkenni sem koma fram í kjölfar bólusetningar eins og hár hiti, sinnuleysi og meltingartruflanir í 1 til 6 daga eru algeng. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá lystarleysi og uppköstum.

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf. Örsjaldan hafa komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta verið lífshættuleg. Hefja skal meðferð við einkennum fljótt og beita klínísku eftirliti þar til einkenni ganga til baka.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

#### 4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

#### 4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis neinu öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### 4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Eftir að stungulyfið hefur verið leyst upp í leysinum, hristið gætilega og gefið strax einn 1 ml skammt með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun:

Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- Annar skammtur 3 vikum síðar,
- Þriðji skammtur 3 vikum eftir annan skammt.

Árleg endurbólusetning:

- Eina sprautu með einum skammti skal gefa 1 ári eftir þriðju sprautuna og árlega eftir það.

Þegar lyfið er blandað er það rauðbrúnt.

#### 4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem tíundaðar eru í kafla 4.6 komu fram eftir að gefinn hafði verið tvöfaldur skammtur af bóluefninu.

#### 4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

### 5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hundaætt (Canidae) – óvirkjað sníkjudýrabóluefni.

ATCvet flokkur: QI07AO01.

Bólusetning kallar fram frumubundið ónæmi sem eftirfarandi sýnir fram á:

- Sérstök IgG2 mótefni við *Leishmania infantum* ESP (excreted secreted proteins) birtast,
- Aukin virkni stórátfruma gegn leishmanssýklinum
- Fjölgun T-fruma í sogæðavökva með seyti interferón-gamma frumuboða,
- Jákvæð ónæmisviðbrögð bundin T-frumum, gegn *Leishmania*-mótefnavakanum (húðpróf).

Gögn um verkun hafa sýnt að bólusettur hundur er 3,6 sinnum ólíklegri til að þróa með sér virka sýkingu og 4 sinnum ólíklegri til að þróa með sér sjúkdóminn en hundur sem ekki hefur verið bólusetur, í hundum sem komust margsinis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### Frostþurrkað stunguefni

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamól

Súkrósi

Mannitól

#### Leysir

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

### 6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notist strax eftir blöndun.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

### 6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu stungulyfi og hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 ml af leysi, bæði lokað með tappa úr bútýl-teygjuefni og innsiglið með álloki.

Pakkningastærðir:

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi, 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi, 1 sprautu og 1 nál.

Plastaskja sem inniheldur 3 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 3 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 5 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 5 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 10 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 15 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 15 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 25 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 25 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 30 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 30 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 50 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 50 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra**

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Frakkland  
Sími: 0033/4.92.08.73.00  
Faxnúmer: 0033/4.92.08.73.48  
Tölvupóstfang: darprocedure@virbac.com

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/11/121/001-009

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

14/03/2011

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

**TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN**

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun CaniLeish er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota CaniLeish skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG  
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG  
NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

**A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum bannar viðkomandi land eða getur bannað innflutning, sölu, birgðahald og/eða notkun dýralyfsins á ákveðnu landssvæði eða öllu landinu ef sýnt er fram á að:

- a) notkun dýralyfsins hafi áhrif á framkvæmd landsáætlana varðandi skimanir, eftirlit eða útrýmingu dýrasjúkdóma, eða valdi erfiðleikum við vottun á því að lyfjaleifar finnast ekki í meðhöndluðum dýrum eða afurðum þeirra.
- b) sjúkdómurinn sem bóluefnið er ætlað til notkunar gegn sé nánast óþekktur á svæðinu.

**C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA**

Á ekki við



**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 hettuglasi af frostþurrkuðu stungulyfi og 1 hettuglasi af leysi  
Askja með 1 hettuglasi af frostþurrkuðu stungulyfi, 1 hettuglasi af leysi, 1 sprautu og 1 nál.  
Askja með 3 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 3 hettuglösum af leysi  
Askja með 5 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 5 hettuglösum af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

Canileish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda.

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

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

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 skammtur.  
3 skammtar.  
5 skammtar.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

### 6. ÁBENDING(AR)

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

### 9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist : { mánuður/ár }  
Notist strax eftir blöndun.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunr.: { númer }

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 10 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 10 hettuglösum af leysi  
Askja með 15 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 15 hettuglösum af leysi  
Askja með 25 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 25 hettuglösum af leysi  
Askja með 30 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 30 hettuglösum af leysi  
Askja með 50 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 50 hettuglösum af leysi

### 1. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda.

### 2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af 1 ml bóluefnis inniheldur:  
*Leishmania infantum* prótín (ESP)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### 3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

### 4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar.  
15 skammtar.  
25 skammtar.  
30 skammtar.  
50 skammtar.

### 5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

### 6. ÁBENDING(AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

### 7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**10. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist: {mánuður/ár}  
Notist strax eftir blöndun.

**11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið og flytjið í kæli.  
Verjið gegn ljósi.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

**14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**16. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lotunr.: {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

**Hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi**

**1. HEITI DÝRALYFS**

CaniLeish frostþurrkað stungulyf

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 skammtur

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

s.c.

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

**6. LOTUNÚMER**

Lotunr.: {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist: {mánuður/ár}

Notist strax eftir blöndun.

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM**

Hettuglas með 1 skammti af leysi

**1. HEITI DÝRALYFS**

CaniLeish leysir

**2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA**

Natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%)

**3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA**

1 ml

**4. ÍKOMULEIÐ(IR)**

**5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**

Á ekki við

**6. LOTUNÚMER**

Lotunr.: {númer}

**7. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist: {mánuður/ár}

**8. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“**

Dýralyf.



## **B. FYLGISEÐILL**

## FYLGISEDILL FYRIR

### CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysi, dreifa fyrir hunda

#### 1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

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

#### 2. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda

#### 3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Frostþurrkað stungulyf:

**Virk(t) innihaldsefni:**

*Leishmania infantum* Seytíprótín (ESP) minnst 100 µg

**Hjálparefni:**

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Leysir:

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

#### 4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á virkri sýkingu og sjúkdómi með einkennum eftir snertingu við *Leishmania infantum*. Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins í hundum sem komust margsinnis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

Upphaf ónæmis: 4 vikum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Tímalengd ónæmis: 1 ár eftir síðustu (endur-)bólusetningu.

#### 5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

## 6. AUKAVERKANIR

Eftir lyfjagjöf er algengt að smávægilegar og skammvinnar staðbundnar aukaverkanir svo sem bólgur, hnúðar, sársauki við þreifingu eða roðapöt komi fram, en þessar aukaverkanir hverfa af sjálfu sér á 2 til 15 dögum. Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegri viðbrögðum á stungustað (drep á stungustað, æðabólgu).

Önnur skammvinn einkenni sem koma fram í kjölfar bólusetningar eins og hár hiti, sinnuleysi og meltingartruflanir í 1 til 6 daga eru algeng. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá lystarleysi og uppköstum.

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf. Örsjaldan hafa komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta verið lífshættuleg. Hefja skal meðferð við einkennum fljótt og beita klínísku eftirliti þar til einkenni ganga til baka.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

## 7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

## 8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- Annar skammtur 3 vikum síðar,
- Þriðji skammtur 3 vikum eftir annan skammt.

Árleg endurbólusetning:

- Eina sprautu með einum skammti skal gefa 1 ári eftir þriðju sprautuna og árlega eftir það.

## 9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Eftir að stungulyfið hefur verið leyst upp í leysinum, hristið gætilega og gefið strax einn 1 ml skammt með inndælingu undir húð í samræmi við bólusetningaráætlun.

## 10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

## 11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.  
Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).  
Verjið gegn ljósi.

## 12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

### Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr. Verkun bóluefnisins í hundum sem þegar eru smitaðir hefur ekki verið könnuð og því ekki hægt að mæla með bólusetningu smitaðra hunda. Ekki hefur verið sýnt fram á neinn árangur af áframhaldandi bólusetningu hunda sem fá Leishmaníuveiki (virka sýkingu og/eða sjúkdóminn) þrátt fyrir bólusetningu. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar aukaverkanir af því að gefa hundum þegar smituðum af *Leishmania infantum* bóluefni, aðrar en þær sem lýst er í kafla 6. Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með fljótlegu sermisgreiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram skal bregðast við með viðeigandi meðferð og beita skal klínísku eftirliti þar til einkenni hafa gengið til baka. Til að auðvelda að hægt sé að beita slíkri meðferð hratt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram er mælt með að eigandinn fylgist með hundinum fyrstu klukkustundirnar eftir bólusetninguna.

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning ætti ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast lúsmýi.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

#### Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis neinu öðru dýrallyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýrallyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

#### Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

#### Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem tundaðar eru í kafla „aúkaverkanir“ komu fram eftir að gefinn hafði verið tvöfaldur skammtur af bóluefninu.

#### Aðrar upplýsingar

Skammvinn mótefni gegn leishmania, sem greinast með flúrskímumótefnaprófi (IFAT), geta komið fram eftir bólusetningu. Til að greina hvort mótefni komi fram vegna bólusetningarinnar eða vegna náttúrulegrar sýkingar er hægt að nota fljótlegt sermisgreiningarpróf, sem fyrsta skref í mismunagreiningu.

Á svæðum þar sem lítið eða ekkert er um smit skal dýralæknir framkvæma ávinnings-/áhættumat áður en ákvörðun er tekin um að nota bóluefnið í hundum.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða sýkingar í mönnum út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Gögn um verkun hafa sýnt að bólusettur hundur er 3,6 sinnum ólíklegri til að þróa með sér virka sýkingu og 4 sinnum ólíklegri til að þróa með sér sjúkdóminn en hundur sem ekki hefur verið bólusettur, í hundum sem komust margsinnis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

### **13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á**

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

### **14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS**

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

### **15. AÐRAR UPPLÝSINGAR**

Hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu stungulyfi og hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 ml af leysi, bæði lokuð með tappa úr bútýl-teygjuefni og innsiglið með álloki.

Pakkningastærðir:

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi, 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi, 1 sprautu og 1 nál.

Plastaskja sem inniheldur 3 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 3 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 5 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 5 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 10 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 15 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 15 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 25 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 25 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 30 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 30 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 50 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 50 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun CaniLeish er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota CaniLeish skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

**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 - GRIKKLAND  
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

**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

**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