

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

**Principio attivo:**

Proteine escrete secrete (ESP) di *Leishmania infantum* almeno 100 µg

**Adiuvante:**

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvente:

Soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%): 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

Liofilizzato: frazione liofilizzata beige

Solvente: liquido incolore

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica dopo il contatto con *Leishmania infantum*. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in cani sottoposti a molteplici esposizioni naturali al parassita in zone ad alta pressione di infezione.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo il primo ciclo vaccinale..

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima (ri-) vaccinazione.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, all'adiuvante od a uno degli eccipienti.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Dopo la vaccinazione possono comparire anticorpi transitori contro *Leishmania* rilevati dal test di immunofluorescenza anticorpale (IFAT). Gli anticorpi derivati dalla vaccinazione possono essere differenziati dagli anticorpi causati dall'infezione naturale utilizzando un test rapido di diagnosi sierologica, come primo passo per una diagnosi differenziale.

Nelle zone di pressione parassitaria bassa o nulla, prima di decidere di utilizzare il vaccino nei cani, deve essere effettuata dal veterinario una valutazione del rischio beneficio.

L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e per il controllo del contagio umano non può essere valutato in base ai dati disponibili.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione nei cani già infetti non è stata valutata e quindi non può essere raccomandata. In cani, in cui si sta sviluppando la leishmaniosi (infezione attiva e / o malattia), nonostante la vaccinazione, il continuare la somministrazione del vaccino non ha mostrato alcun beneficio. La somministrazione del vaccino in cani già infetti da *Leishmania infantum* non ha mostrato alcuna reazione avversa specifica diversa da quelle descritte nella sezione 4.6. Prima della vaccinazione è consigliata la ricerca di infezione da *Leishmania* mediante un test rapido di diagnosi sierologica.

In caso di reazione anafilattica deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico deve essere mantenuto e un controllo clinico fino alla scomparsa dei sintomi. Per facilitare la rapida attuazione di tale trattamento, in caso si verificasse una reazione anafilattica, nelle ore successive alla vaccinazione è raccomandata un'osservazione del cane da parte del proprietario.

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sverminare i cani infestati.

La vaccinazione non deve escludere altre misure adatte a ridurre l'esposizione ai flebotomi.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Dopo l'iniezione, reazioni locali moderate e transitorie, quali gonfiore, noduli, dolore alla palpazione o eritema sono comuni, ma queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 2-15 giorni. In casi molto rari si è verificata una reazione avversa più grave nel sito di inoculo (necrosi al sito d'inoculo, vasculite).

A seguito della vaccinazione altri segni transitori quali ipertermia, apatia e disturbi digestivi della durata di 1-6 giorni sono comuni. In rari casi sono stati riportati anoressia e vomito.

Reazioni di tipo allergico sono rare. In casi molto rari, sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità che potrebbero essere fatali. Un trattamento sintomatico dovrebbe essere rapidamente attuato e un monitoraggio clinico deve essere mantenuto fino alla scomparsa dei sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Somministrazione per via sottocutanea.

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente calendario vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Prima dose da 6 mesi di età,
- Seconda dose dopo 3 settimane,
- Terza dose 3 settimane dopo la seconda iniezione.

Vaccinazione di richiamo annuale:

- Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata 1 anno dopo la terza iniezione e successivamente ogni anno.

L'aspetto del prodotto ricostituito è bruno-rossastro.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle indicate al paragrafo 4.6

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

## **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Canidi - cane - vaccino inattivato parassitario, codice ATCvet: QI07AO01

La vaccinazione induce una immunità cellulo-mediata evidenziata da:

- la comparsa di anticorpi specifici IgG2 per proteine escrete secrete di *Leishmania infantum* ,
- un aumento dell'attività leishmanicida dei macrofagi,
- una linfoproliferazione di cellule T con la secrezione dell'interferone citochina gamma,
- una risposta immune T-cellulo- mediata positiva, diretta contro l'antigene Leishmania (test cutaneo).

I dati di efficacia hanno dimostrato che un cane vaccinato ha rischio 3,6 volte minore di sviluppare un'infezione attiva e rischio 4 volte minore di sviluppare una malattia clinica rispetto ad un cane non vaccinato, sui cani sottoposti a più esposizioni al parassita naturale in zone ad alta pressione di infezione

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

#### **Liofilizzato**

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamolo

Saccarosio

Mannitolo

#### **Solvente**

Cloruro di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone di vetro Tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flacone di vetro tipo I contenente 1 ml di solvente, entrambi chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato e 1 flacone di 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato, 1 flacone di 1 ml di solvente, 1 siringa e 1 ago.

Scatola di plastica contenente 3 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 3 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 5 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 15 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 15 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 30 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 30 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

France

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedures@virbac.com

### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/121/001-009

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

14/03/2011

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

L'importazione, la vendita, la fornitura e / o l'uso di CaniLeish è o può essere proibita in alcuni Stati membri su tutto o parte del loro territorio a seconda della politica sanitaria. Chiunque intenda importare, vendere, fornire e / o utilizzare CaniLeish deve, prima di farlo, consultare l' autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto.

## **ALLEGATO II**

- A.    PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B.    CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI IMPIEGO**
- C.    INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore del principio attivo biologico

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

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI FORNITURA E DI IMPIEGO**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e successive modifiche, uno Stato membro può, ai sensi della propria legislazione nazionale vietare la produzione, l'importazione, il possesso, la vendita, la fornitura e / o l'impiego del medicinale veterinario su tutto il suo territorio o su parte di esso qualora si accerti che:

a) la somministrazione del medicinale veterinario agli animali interferisce con l'attuazione dei programmi nazionali per la diagnosi, controllo ed eradicazione delle malattie degli animali, o creerà difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi o degli alimenti o altri prodotti ottenuti da animali trattati.

b) la malattia contro cui il medicinale veterinario è destinato a conferire l'immunità è praticamente assente dal territorio.

**C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.



**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato e 1 flacone di 1 ml di solvente.

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato, 1 flacone di 1 ml di solvente, 1 siringa e 1 ago.

Scatola contenente 3 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 3 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 5 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconi da 1 ml di solvente.

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

### 4. CONFEZIONI

1 dose.

3 dosi.

5 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD : {mese/anno}

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente.  
Scatola contenente 15 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 15 flaconi da 1 ml di solvente.  
Scatola contenente 25 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconi da 1 ml di solvente.  
Scatola contenente 30 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 30 flaconi da 1 ml di solvente.  
Scatola contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente.

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Canileish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:  
Proteine di *L.infantum* (ESP)  $\geq$  100  $\mu$ g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

### 4. CONFEZIONI

10 dosi.  
15 dosi  
25 dosi  
30 dosi.  
50 dosi

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Proteggere dalla luce

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario. Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto : { numero }

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone da 1 dose di liofilizzato**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CaniLeish liofilizzato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

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

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 dose

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

s.c.

**5. TEMPO DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto : {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad : {MM/AAAA}

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Flacone da 1 dose di solvente**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CaniLeish solvente

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%)

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

1 ml

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

**5. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto : {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad : {MM/AAAA}

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.



## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

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

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

#### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

**Principio attivo:**

Proteine escrete secrete (ESP) di *Leishmania infantum* almeno 100 µg

**Adiuvante:**

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvente:

Soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

#### 4. INDICAZIONI

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica dopo il contatto con *Leishmania infantum*. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in cani sottoposti a molteplici esposizioni naturali al parassita in zone ad alta pressione di infezione.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima (ri-) vaccinazione.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante od ad uno degli eccipienti..

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Dopo l'iniezione moderate e transitorie reazioni locali, quali gonfiore, noduli, dolore alla palpazione o eritema sono comuni, ma queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 2-15 giorni. In casi molto rari si è verificata una reazione avversa più grave nel sito di inoculo (necrosi al sito d'inoculo, vasculite).

Altri segni transitori a seguito della vaccinazione come ipertermia, apatia e disturbi digestivi della durata di 1-6 giorni sono comuni. In rari casi sono stati riportati anoressia e vomito.

Reazioni di tipo allergico sono rare. In casi molto rari, sono state osservate gravi reazioni di ipersensibilità che potrebbero essere fatali. Un trattamento sintomatico dovrebbe essere rapidamente attuato e un monitoraggio clinico deve essere mantenuto fino alla scomparsa dei sintomi.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando la seguente convenzione:

- molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo

Vaccinazione di base:

- Prima dose da 6 mesi di età,
- Seconda dose dopo 3 settimane,
- Terza dose 3 settimane dopo la seconda iniezione

.

Vaccinazione di richiamo annuale:

- Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata 1 anno dopo la terza iniezione e successivamente ogni anno.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il calendario vaccinale.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare refrigerato (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione nei cani già infetti non è stata valutata e quindi non può essere raccomandata. In cani, in cui si sta sviluppando la leishmaniosi (infezione attiva e / o malattia), nonostante la vaccinazione, il continuare la somministrazione del vaccino non ha mostrato alcun beneficio. La somministrazione del vaccino in cani già infetti da *Leishmania infantum* non ha mostrato alcuna reazione avversa specifica diversa da quelle descritte sotto reazioni avverse. Prima della vaccinazione è consigliata la ricerca di infezione da *Leishmania* mediante un test rapido di diagnosi sierologica.

In caso di reazione anafilattica deve essere somministrato un appropriato trattamento sintomatico e un controllo clinico deve essere mantenuto fino alla scomparsa dei sintomi. Per facilitare la rapida attuazione di tale trattamento, in caso si verificasse una reazione anafilattica, nelle ore successive alla vaccinazione è raccomandata un'osservazione del cane da parte del proprietario.

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sverminare i cani infestati.

La vaccinazione non deve escludere altre misure adottate per ridurre l'esposizione ai flebotomi.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### Gravidanza e lattazione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

### Sovradosaggio

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle indicate al paragrafo "Reazioni avverse".

### Altre informazioni

Dopo la vaccinazione possono comparire anticorpi transitori contro *Leishmania* rilevati dal test di immunofluorescenza anticorpale (IFAT). Gli anticorpi derivati dalla vaccinazione possono essere differenziati dagli anticorpi causati dall'infezione naturale utilizzando un test rapido di diagnosi sierologica, come primo passo per una diagnosi differenziale.

Nelle zone dove la carica parassitaria è bassa o nulla, prima di decidere di utilizzare il vaccino nei cani, deve essere effettuata dal veterinario una valutazione del rischio beneficio.

L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e per il controllo del contagio umano non può essere valutato in base ai dati disponibili.

I dati di efficacia hanno dimostrato che un cane vaccinato ha rischio 3,6 volte minore di sviluppare un'infezione attiva e rischio 4 volte minore di sviluppare una malattia clinica rispetto ad un cane non vaccinato sui cani sottoposti a più esposizioni al parassita naturale in zone ad alta pressione di infezione.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere gettati nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al veterinario come fare per smaltire i medicinali non utilizzati

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Flacone di vetro Tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flacone di vetro tipo I contenente 1 ml di solvente, entrambi chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola di plastica contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato e 1 flacone di 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato, 1 flacone di 1 ml di solvente, 1 siringa e 1 ago.

Scatola di plastica contenente 3 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 3 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 5 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 5 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 15 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 15 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 25 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 25 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 30 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 30 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola di plastica contenente 50 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 50 flaconi da 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e / o l'uso di CaniLeish è o può essere vietata in alcuni Stati membri su tutto o parte del loro territorio a seconda della politica sanitaria. Chiunque intenda importare, vendere, fornire e / o utilizzare CaniLeish deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle di politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

**België/Belgique/Belgien**

VIRBAC BELGIUM  
Esperantolaan 4  
B-3001 Leuven  
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

VIRBAC NEDERLAND BV  
Hermesweg 15  
NL-3771 ND-Barneveld  
Tel: 31 (0) 342 427 100

**Deutschland**

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH  
Rögen 20  
D-22843 Bad Oldesloe  
Tel: 49 (4531) 805 111

**Norge**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Eesti**

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

**Österreich**

VIRBAC Österreich GmbH  
Hildebrandgasse 27  
A-1180 Wien  
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

**Ελλάδα**

VIRBAC HELLAS A.E.  
23 rd Klm National Road Athens-  
Lamia  
145 65 Agios Stefanos  
Athens - GREECE  
Tel: +30 210 6219520  
E-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr)

**Polska**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**España**

VIRBAC ESPAÑA S.A.  
ES-8950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona).  
Tél. : + 34 93 470 79 40

**France**

VIRBAC France  
13<sup>ème</sup> rue – L.I.D – BP 27  
F-06516 Carros

**Ireland**

C&M Veterinary Distributors Limited  
IE-Limerick  
Tel: 353 61 314 933

**Ísland**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065 m – L.I.D  
F-06516 Carros  
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

**Italia**

VIRBAC SRL  
Via Ettore Bugatti 15  
20142 Milano  
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](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