

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CaniLeish liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml vakcinės dozėje yra:

liofilizato, kuriame yra:

veikliosios medžiagos:

Leishmania infantum ekskrecinių-sekrecinių baltymų mažiausiai 100 µg.

adjuvanto:

išgryninto putoklinio muiliaus ekstrakto (QA-21) 60 µg;

skiediklio:

natrio chlorido tirpalo, 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

Liofilizatas: rusvai gelsva šaltyje išdžiovinta frakcija.

Skiediklis: bespalvis skystis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Leišmanijomis neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti leišmanijų sukeltos aktyvios infekcijos ir klinikinės ligos išsivystymo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Vakcinės efektyvumas įrodytas naudojant šunims, kuriems sudarytos natūralaus kartotinio parazitų poveikio sąlygos didelės užsikrėtimo rizikos zonose.

Imunitetas susidaro praėjus 4 savaitėms po pirminės vakcinacijos kurso.

Imuniteto trukmė – 1 metai po paskiausios (re)vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Po vakcinacijos gali būti aptinkami laikini antikūnai prieš leišmanijas, nustatomi fluorescuojančių antikūnų tyrimo (FAT) metodu. Vakcininius ir dėl natūralios infekcijos susidariusius antikūnus galima diferencijuoti naudojant greitą serologinį diagnostikos tyrimo metodą, kaip pirmą žingsnį nustatant diferencinę diagnozę.

Tose zonose, kur užsikrėtimo rizika maža arba jos iš viso nėra, prieš nusprendamas naudoti vakciną šunims, veterinarijos gydytojas turi įvertinti vakcinės naudos ir rizikos santykį.

Remiantis turimais duomenimis, vakcinės poveikis visuomenės sveikatai ir žmonių užsikrėtimo kontrolei negali būti nustatytas.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus. Jau užsikrėtusių šunų vakcinavimo efektyvumas nebuvo tirtas, todėl negali būti rekomenduotinas. Šunims, kuriems, nepaisant vakcinacijos, pasireiškė leišmaniozė (aktyvi infekcija ir (arba) liga), tolesnis gydymas vakcinės injekcijomis buvo neveiksmingas. Vakcinuojant šunis, jau užsikrėtusius *Leishmania infantum*, jokios specifinės nepalankios reakcijos, išskyrus aprašytas 4.6 punkte, nepasireiškė. Prieš vakcinaciją rekomenduojama atlikti greitą diagnostinį serologinį tyrimą užsikrėtimui leišmanijoms nustatyti.

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, reikia paskirti tinkamą simptominių gydymą ir gyvūną kliniškai stebėti, kol simptomai išnyks. Norint kuo greičiau pradėti tokį gydymą, pasireiškus anafilaksinei reakcijai, rekomenduojama, kad šuns šeimininkas stebėtų šunį kelias valandas po vakcinacijos.

Prieš vakcinuojant šunis rekomenduojama dehelmintizuoti.

Vakcinacija neturėtų mažinti kitų priemonių, saugančių nuo moskitų, poveikio.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Po injekcijos dažnai gali pasireikšti nedidelės trumpalaikės vietinės reakcijos, tokios kaip patinimas, mazgelis, skausmas palpuojant ar eritema, tačiau šios reakcijos išnyksta savaime per 2–15 dienų. Labai retais atvejais pastebėta stipresnė reakcija injekcijos vietoje (injekcijos vietos nekrozė, vaskulitas).

Taip pat dažnai gali pasireikšti kiti po vakcinacijos pastebimi trumpalaikiai simptomai, tokie kaip hipertermija, apatija ir virškinimo sutrikimai, trunkantys 1–6 dienas. Retais atvejais pranešta apie apetito netekimą ir vėmimą.

Alerginio tipo reakcijos yra retos. Labai retais atvejais pastebėtos sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti mirtinos. Nedelsiant reikia pradėti simptominių gydymą ir gyvūną kliniškai stebėti, kol simptomai išnyks.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Liofilizatą atskiedus skiedikliu, švelniai pakratyti buteliuką ir nedelsiant sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę (1 ml) po oda pagal toliau nurodytą vakcinavimo schemą.

Pirminė vakcinacija:

- pirma dozė švirkščiamą nuo 6 mėn. amžiaus,
- antra dozė švirkščiamą praėjus 3 savaitėms,
- trečia dozė švirkščiamą praėjus 3 savaitėms nuo antrosios injekcijos.

Kasmetinė revakcinacija:

- viena vaisto dozė turėtų būti švirkščiamą praėjus metams nuo trečiosios injekcijos ir toliau švirkščiamą kartą per metus.

Atskiesta vakcina yra rausvai ruda.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Sušvirkštus du kartus didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, jokių kitų reakcijų, išskyrus išvardytas 4.6 punkte, nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta parazitinė vakcina šunims.

ATCvet kodas: QI07AO01.

Vakcinacija sukelia ląstelinį imunitetą, pasireiškiantį:

- specifinių IgG2 antikūnų prieš *Leishmania infantum* ekskrecinius-sekrecinius baltymus atsiradimu;
- makrofagų leišmanicidinio aktyvumo padidėjimu;
- T limfocitų proliferacija su citokino – interferono gama, sekrecija;
- teigiamu T limfocitų imuniniu atsaku, nukreiptu prieš leišmanijų antigeną (odos testas).

Vaisto efektyvumo tyrimų duomenys parodė, jog vakcinuotiems šunims rizika aktyviai infekcijai išsivystyti yra 3,6 karto mažesnė, o klinikinės ligos rizika yra 4 kartus mažesnė nei nevakcinuotiems šunims. Vakcinacijos efektyvumas įrodytas naudojant šunims, kuriems sudarytos natūralaus kartotinio parazitų poveikio sąlygos didelės užsikrėtimo rizikos zonose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizato

Išgrynintas putoklinio muiliaus ekstraktas (QA-21)

Trometamolis

Sacharozė

Manitolis

Skiediklio

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – atskiedus sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

I tipo stiklo vienos dozės liofilizato buteliukas ir I tipo stiklo 1 ml skiediklio buteliukas. Abu buteliukai užkimšti kamšteliais iš butilo elastomero ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (1 dozė) liofilizato ir 1 buteliukas (1 ml) skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (1 dozė) liofilizato ir 1 buteliukas (1 ml) skiediklio, 1 švirkštas ir 1 adatas.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 3 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 3 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 15 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 15 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 25 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 30 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 30 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Prancūzija

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Faks. 0033/4.92.08.73.48

El. paštas darprocedure@virbac.com

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/121/001-009

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-03-14.

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

CaniLeish importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti CaniLeish, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB 71 straipsniu, valstybės narės draudžia arba gali uždrausti veterinarinių vaistų importą, prekybą, tiekimą ir (arba) naudojimą visoje savo teritorijoje arba jos dalyje, jei nustatoma, kad:

- a) veterinarinio vaisto naudojimas gyvūnams trukdys įgyvendinti nacionalines gyvūnų ligų diagnostavimo, kontrolės ar likvidavimo programas arba sukels sunkumų patvirtinti, kad gyvi gyvūnai, maisto ar kiti gydytų gyvūnų produktai yra neužkrėsti;
- b) liga, nuo kurios veterinarinis vaistas skirtas imunitetui sukelti, didesnėje teritorijos dalyje nėra registruota.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas skiediklio.

Dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas liofilizato ir 1 buteliukas skiediklio, 1 švirkštas ir 1 adata.

Dėžutė, kurioje yra 3 buteliukai liofilizato ir 3 buteliukai skiediklio.

Dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai liofilizato ir 5 buteliukai skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CaniLeish liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

L. infantum ekskreciniai-sekreciniai baltymai $\geq 100 \mu\text{g}$.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 dozė.

3 dozės.

5 dozės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų liofilizato ir 10 buteliukų skiediklio.

Dėžutė, kurioje yra 15 buteliukų liofilizato ir 15 buteliukų skiediklio.

Dėžutė, kurioje yra 25 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 25 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Dėžutė, kurioje yra 30 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 30 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CaniLeish liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra:

L. infantum ekskrecinių-sekrecinių baltymų $\geq 100 \mu\text{g}$.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 dozių.

15 dozių.

25 dozės.

30 dozių.

50 dozių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su 1 liofilizato doze

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CaniLeish liofilizatas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

L. infantum ekskreciniai-sekreciniai baltymai $\geq 100 \mu\text{g}$.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

Atskiedus būtina sunaudoti nedelsiant.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Buteliukas su 1 skiediklio doze

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CaniLeish skiediklis

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Natrio chloridas, 9 mg/ml (0,9 %).

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

5. IŠLAUKA

Netaikytina.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot

7. TINKAMUMO DATA

EXP

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

CaniLeish liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CaniLeish liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims.

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml vakcinos dozėje yra:

liofilizato, kuriame yra:

veikliosios medžiagos:

Leishmania infantum ekskrecinių-sekrecinių baltymų ne mažiau kaip 100 µg;

adjuvanto:

išgryninto putoklinio muiliaus ekstrakto (QA-21) 60 µg;

skiediklio:

natrio chlorido tirpalo, 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Leišmanijomis neužsikrėtusiems šunims nuo 6 mėn. amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant sumažinti leišmanijų sukeltos aktyvios infekcijos ir klinikinės ligos išsivystymo riziką po kontakto su *Leishmania infantum*.

Vakcinos efektyvumas įrodytas naudojant šunims, kuriems sudarytos natūralaus kartotinio parazitų poveikio sąlygos didelės užsikrėtimo rizikos zonose.

Imunitetas susidaro praėjus 4 savaitėms po pirminės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė – 1 metai po paskiausios (re)vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Po injekcijos dažnai gali pasireikšti nedidelės trumpalaikės vietinės reakcijos, tokios kaip patinimas, mazgelis, skausmas palpuojant ar paraudimas, tačiau šios reakcijos išnyksta savaime per 2–15 dienų. Labai retais atvejais pastebėta stipresnė reakcija injekcijos vietoje (injekcijos vietos nekrozė, vaskulitas).

Taip pat dažnai gali pasireikšti kiti dažniausiai po vakcinacijos pastebimi trumpalaikiai simptomai, tokie kaip hipertermija, apatija ir virškinimo sutrikimai, trunkantys 1–6 dienas. Retais atvejais pranešta apie apetito netekimą ir vėmimą.

Alerginio tipo reakcijos yra retos. Labai retais atvejais pastebėtos sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos, kurios gali būti mirtinos. Nedelsiant reikia pradėti simptominių gydymą ir gyvūną kliniškai stebėti, kol simptomai išnyks.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija:

- pirma dozė švirkščiamą nuo 6 mėn. amžiaus,
- antra dozė švirkščiamą praėjus 3 savaitėms,
- trečia dozė švirkščiamą praėjus 3 savaitėms nuo antrosios injekcijos.

Kasmetinė revakcinacija:

- viena vaisto dozė turėtų būti švirkščiamą praėjus metams nuo trečiosios injekcijos ir toliau švirkščiamą kartą per metus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Liofilizatą atskiedus skiedikliu, švelniai pakratyti buteliuką ir nedelsiant sušvirkšti vieną veterinarinio vaisto dozę (1 ml) po oda pagal nurodytą vakcinavimo schemą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C temperatūroje).

Saugoti nuo šviesos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus. Jau užsikrėtusių šunų vakcinavimo efektyvumas nebuvo tirtas, todėl negali būti rekomenduotinas. Šunims, kuriems, nepaisant vakcinacijos, pasireiškė leišmaniozė (aktyvi infekcija ir (arba) liga), tolesnis gydymas vakcinos injekcijomis buvo neveiksmingas. Vakcinuojant šunis, jau užsikrėtusius *Leishmania infantum*, jokios specifinės nepalankios reakcijos, išskyrus aprašytas punkte „Nepalankios reakcijos“, nepasireiškė. Prieš vakcinaciją rekomenduojama atlikti greitą diagnostinį serologinį tyrimą leišmanijoms nustatyti.

Pasireiškus anafilaksinei reakcijai, reikia paskirti tinkamą simptominių gydymą ir gyvūną kliniškai stebėti, kol simptomai išnyks. Norint kuo greičiau pradėti tokį gydymą, pasireiškus anafilaksinei reakcijai, rekomenduojama, kad šuns šeimininkas stebėtų šunį kelias valandas po vakcinacijos.

Prieš vakcinuojant šunis rekomenduojama dehelmintizuoti.

Vakcinacija neturėtų mažinti kitų priemonių, saugančių nuo moskitų, poveikio.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. Todėl šio veterinarinio vaisto nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

Perdozavimas

Sušvirktus du kartus didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, jokių kitų reakcijų, išskyrus išvardytas 6 punkte „Nepalankios reakcijos“, nepastebėta.

Kita informacija

Po vakcinacijos gali būti aptinkami laikini antikūnai prieš leišmanijas, nustatomi fluorescuojančių antikūnų tyrimo (FAT) metodu. Vakcininius ir dėl natūralios infekcijos susidariusius antikūnus galima diferencijuoti naudojant greitą serologinį diagnostikos tyrimo metodą, kaip pirmą žingsnį nustatant diferencinę diagnozę.

Tose zonose, kur užsikrėtimo rizika maža arba jos iš viso nėra, veterinaras, prieš nusprenddamas naudoti vakciną šunims, veterinarijos gydytojas turi įvertinti vakcinos naudos ir rizikos santykį.

Remiantis turimais duomenimis, vakcinos poveikis visuomenės sveikatai ir žmonių užsikrėtimo kontrolei negali būti nustatytas.

Vaisto efektyvumo tyrimų duomenys parodė, jog vakcinuotiems šunims rizika aktyviai infekcijai išsivystyti yra 3,6 karto mažesnė, o klinikinės ligos rizika yra 4 kartus mažesnė nei nevakcinuotiems šunims. Vakcinos efektyvumas įrodytas naudojus šunims, kuriems sudarytos natūralaus kartotinio parazitų poveikio sąlygos didelės užsikrėtimo rizikos zonose.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

I tipo stiklo vienos dozės liofilizato buteliukas ir I tipo stiklo 1 ml skiediklio buteliukas. Abu buteliukai užkimšti kamšteliais iš butilo elastomero ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

Pakuočių dydžiai:

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (1 dozė) liofilizato ir 1 buteliukas (1 ml) skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 1 buteliukas (1 dozė) liofilizato ir 1 buteliukas (1 ml) skiediklio, 1 švirškštas ir 1 adata.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 3 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 3 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 5 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 5 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 10 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 15 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 15 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 buteliukai po 1 dozę liofilizato ir 25 buteliukai po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 30 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 30 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 buteliukų po 1 dozę liofilizato ir 50 buteliukų po 1 ml skiediklio.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

CaniLeish importas, prekyba, tiekimas ir (arba) naudojimas yra ar gali būti draudžiami kai kuriose ES šalyse, visoje ar dalyje jų teritorijos, atsižvelgus į nacionalinę gyvūnų sveikatos strategiją. Asmenys, ketinantys importuoti, parduoti, tiekti ir (arba) naudoti CaniLeish, turi sužinoti atitinkamos ES šalies kompetentingos institucijos galiojančią vakcinavimo strategiją.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

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^{ère} avenue 2065 m – L.I.D

F-06516 Carros

Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Magyarország

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

Malta

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

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^{ère} 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: zoovet@zoovet.ee

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH

Hildebrandgasse 27

A-1180 Wien

Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13th Klm National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfoosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

Polska

VIRBAC

1^{ère} 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

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 Caldera 21
20153 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: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

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