

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CaniLeish liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Leishmania infantum ekskretētas sekretētas olbaltumvielas (ESO) vismaz 100 µg

Palīgviela:

Attīrīts *Quillaja saponaria* (QA-21) ekstrakts: 60 µg

Šķīdinātājs:

Nātrija hlorīda šķīdums 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

Liofilizāts: gaiši brūna liofilizētas frakcija.

Šķīdinātājs: bezkrāsains šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Aktīvai suņu imunizācijai sākot no 6 mēnešu vecuma, kurus nav skārusi leišmaniozes infekcija, lai samazinātu aktīvas infekcijas un klīniskas slimības attīstības risku pēc saskares ar *Leishmania infantum*. Vakcīnas efektivitāte ir pierādīta suņiem, kas tika pakļauti dažādu dabisko parazītu iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku.

Imunitātes sākums: 4 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc pēdējās (re-) vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēc vakcinācijas uz laiku var parādīties antivielas pret *Leishmania*, kuras var noteikt ar imūnfluorescences antivielu testa (IFAT) palīdzību. Antivielas, kas radušās pēc vakcinācijas, var atšķirt no antivielām, kas radušās no dabiskas infekcijas, diferenciāldiagnostikā pirmkārt izmantojot ātros diagnostiskos seroloģiskos testus.

Apvidos, kuros infekcijas risks ir zems vai nav vispār infekcija sastopama, pirms suņu vakcinācijas veterinārārstam jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība .

Vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un cilvēka infekcijas kontroli pēc pieejamajiem datiem nevar novērtēt.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus. Vakcinācijas efektivitāte jau inficētiem suņiem nav pētīta un tādēļ nav ieteicama. Netika pierādīts labums no vakcīnas ievadīšanas tādiem suņiem, kuriem attīstījusies leišmanioze (aktīva infekcija un/vai slimība), neskatoties uz vakcīnas ievadīšanu. Vakcīnu injicējot suņiem, kas jau inficēti ar *Leishmania infantum*, salīdzinot ar apakšpunktā 4.6 aprakstītajiem dzīvniekiem, neradās nekādas specifiskas nelabvēlīgas reakcijas. Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt *Leishmania* infekciju, izmantojot ātro seroloģisko diagnostisko testu.

Anafilaktiskas reakcijas gadījumā jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana un jāturpina medicīniska uzraudzība, līdz simptomi pāriet. Lai pēc iespējas ātrāk uzsāktu šādu ārstēšanu anafilaktiskas reakcijas gadījumos, suņa saimniekam ieteicams dzīvnieku novērot vairākas stundas pēc vakcinācijas.

Pirms vakcinācijas invadētos suņus ieteicams attārpot.

Vakcinācija neatceļ pret insektiem vērsto preventīvo pasākumu nepieciešamību.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Pēc injekcijas var rasties tādas mēreni izteiktas un pārejošas vietējas reakcijas kā tūska, mezgliņš, sāpes palpējot un apsārtums, kas ir bieži novērotas, bet šīs reakcijas spontāni izzūd 2 līdz 15 dienu laikā. Retos gadījumos ir bijuši ziņojumi par smagākām sekām adatas dūriena vietā (nekroze adatas dūriena vietā, vaskulīts).

Var novērot citas pārejošas pazīmes, kas parasti redzamas pēc vakcinācijas, piemēram, hipertermija, apātija un gremošanas traucējumi, kas ilgst 1 līdz 6 dienas un ir bieži novērotas. Retos gadījumos ziņots par anoreksiju un vemšanu

Alerģiska tipa reakcijas tiek novērotas reti. Ļoti retos gadījumos ir novērotas paaugstinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas. Nekavējoties jāuzsāk simptomātiska ārstēšana un medicīniska uzraudzība jāturpina līdz simptomi pāriet.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk kā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk kā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk kā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk kā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, atsevišķi ziņojumi).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ grūsnības un laktācijas laikā zāles nav ieteicams lietot.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Subkutāni.

Pēc liofilizāta atšķaidīšanas ar šķīdinātāju uzmanīgi sakratiet un nekavējoties ievadiet vienu devu subkutāni atbilstoši tālāk minētajam vakcinācijas grafikam:

Primārais vakcinācijas kurss:

- pirmā deva sākot no 6 mēnešu vecuma;
- otrā deva pēc 3 nedēļām;
- trešā deva 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Ikgadējā revakcinācija.

- Vienu uzturošo injekciju vienas devas apmērā jāievada 1 gadu pēc trešās injekcijas un pēc tam katru gadu.

Atšķaidītā veidā zāles ir sarkanbrūns šķīdums.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas nekādas nelabvēlīgas reakcijas, kuras nebūtu minētas 4.6. apakšpunktā.

4.11 Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Imunoloģiskās veterinārās zāles suņu dzimtas dzīvniekiem – suņiem – inaktivēta pretparazītu vakcīna.

ATC vet Kods: QI07AO01.

Vakcinācija ierosina šūnu imunitāti, ko pierāda:

- specifisku IgG2 antivielu pret *Leishmania infantum* ekskretētajām sekretētajām olbaltumvielām parādīšanās;
- makrofāgu pret leišmānijām vērsta aktivitātes pastiprināšanās;
- T šūnu limfoprolifērācija un interferona gamma citokīnu sekrēcija;
- pozitīva T šūnu imūnā atbilde, kas vērsta pret leišmāniju antigēnu (ādas tests).

Suņiem, kas pakļauti dabisko parazītu ietekmei rajonos ar biežu infekcijas sastopamību, efektivitātes dati ir pierādījuši, ka vakcinētam sunim ir 3,6 reizes mazāks aktīvas infekcijas attīstīšanās risks un 4 reizes mazāks klīniskas slimības attīstīšanās risks, salīdzinot ar nevakcinētu suni.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizāts.

Attīrīts *Quillaja saponaria* (QA-21) ekstrakts

Trometamols

Saharoze

Mannitols

Šķīdinātājs

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas un atšķaidīšanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C...8°C).

Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

I tipa stikla pudelīte, kas satur 1 liofilizāta devu, un I tipa stikla pudelīte, kas satur 1 ml šķīdinātāja, abas noslēgtas ar butilelastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kastīte ar 1 pudelīti, kura satur 1 liofilizāta devu, un 1 pudelīti, kura satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 1 pudelīti, kura satur 1 liofilizāta devu, un 1 pudelīti, kura satur 1 ml šķīdinātāja, 1 šļirci un 1 adatu.

Plastmasas kastīte ar 3 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 3 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 5 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 5 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 10 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 10 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Kastīte ar 15 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 15 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 25 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 25 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 30 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 30 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 50 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 50 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VIRBAC

1 rue avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

Tālr. 0033/4.92.08.73.00

Fakss 0033/4.92.08.73.48

E-pasts. darprocedure@virbac.com

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/11/121/001-009

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums:

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANA, IEVIEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

CaniLeish ieviešana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms CaniLeish, ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

II PIELIKUMS

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK 71. pantu, dalībvalstis aizliedz vai var aizliegt veterināro zāļu importu, izplatīšanu un/vai lietošanu visā tās teritorijā vai tās daļā, ja ir noteikts, ka:

- a) veterināro zāļu lietošana dzīvniekiem traucēs nacionālo programmu īstenošanu dzīvnieku slimību diagnozei, kontrolei un izskaušanai, vai tas radīs grūtības sertificējot kontaminācijas neesamību dzīvniekos vai pārtikas produktos vai citos produktos, kas iegūti no ārstētajiem dzīvniekiem;
- b) veterinārās zāles paredzētas imunitātes iegūšanai pret slimību, kura teritorijā ir reti sastopama.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

III PIELIKUMS
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte, kas satur 1 liofilizāta pudelīti un 1 šķīdinātāja pudelīti

Kastīte, kas satur 1 liofilizāta pudelīti, 1 šķīdinātāja pudelīti, 1 šļirci un 1 adatu

Kastīte, kas satur 3 liofilizāta pudelītes un 3 šķīdinātāja pudelītes

Kastīte, kas satur 5 liofilizāta pudelītes un 5 šķīdinātāja pudelītes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CaniLeish liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

≥100 µg *L. infantum* olbaltumvielas (ESO)

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 deva.

3 devas.

5 devas.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Subkutāni.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu. Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Lot

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBUT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte, kas satur 10 liofilizāta pudelītes un 10 šķīdinātāja pudelītes
Kastīte, kas satur 15 liofilizāta pudelītes un 15 šķīdinātāja pudelītes
Kastīte, kas satur 25 liofilizāta pudelītes un 25 šķīdinātāja pudelītes
Kastīte, kas satur 30 liofilizāta pudelītes un 30 šķīdinātāja pudelītes
Kastīte, kas satur 50 liofilizāta pudelītes un 50 šķīdinātāja pudelītes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CaniLeish liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra 1 ml vakcīnas deva satur:
≥100 µg *L infantum* olbaltumvielu (ESO)

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 devas.
15 devas.
25 devas.
30 devas.
50 devas.

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi

6. INDIKĀCIJA(AS)

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Subkutāni.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

16. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

Lot

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelīte, kas satur 1 liofilizāta devu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CaniLeish liofilizāts

2. AKTĪVĀSVIELASDAUDZUMS

≥100 µg *L. infantum* ESO

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Pēc atšķaidīšanas izlietot nekavējoties.

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Pudelīte, kas satur 1 šķīdinātāja devu

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CaniLeish šķīdinātājs

2. AKTĪVĀSVIELASDAUDZUMS

Nātrija hlorīds 9 mg/ml (0,9%)

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

s.c.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

8. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

CaniLeish liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CaniLeish liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena vakcīnas deva (1 ml) satur:

Liofilizāts:

Aktīvās vielas:

Leishmania infantum ekskretētas sekretētas olbaltumvielas (ESO) vismaz 100 µg

Palīgviela:

Attīrīts *Quillaja saponaria* (QA-21) ekstrakts: 60 µg

Šķīdinātājs:

Nātrijs hlorīda šķīdums 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

4. INDIKĀCIJAS

Aktīvai suņu imunizācijai sākot no 6 mēnešu vecuma, kurus nav skārusi leišmaniozes infekcija, lai samazinātu aktīvas infekcijas un klīniskas slimības attīstības risku pēc saskares ar *Leishmania infantum*. Vakcīnas efektivitāte ir pierādīta suņiem, kas tika pakļauti dažādu dabisko parazītu iedarbībai vietās ar augstu infekcijas attīstības risku.

Imunitātes sākums: 4 nedēļas pēc primārā vakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc pēdējās (re-) vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc injekcijas var rasties tādas mēreni izteiktas un pārejošas vietējas reakcijas kā tūska, mezglīņš, sāpes palpējot un apsārtums, kas ir bieži novērotas, bet šīs reakcijas spontāni izzūd 2 līdz 15 dienu laikā. Retos gadījumos ir bijuši ziņojumi par smagākām sekām adatas dūriena vietā (nekroze adatas dūriena vietā, vaskulīts).

Var novērot citas pārejošas pazīmes, kas parasti redzamas pēc vakcinācijas, piemēram, hipertermija, apātija un gremošanas traucējumi, kas ilgst 1 līdz 6 dienas un ir bieži novērotas. Retos gadījumos ziņots par anoreksiju un vemšanu

Alerģiska tipa reakcijas tiek novērotas reti. Ļoti retos gadījumos ir novērotas paaugstinātas jutības reakcijas, kas var būt letālas. Nekavējoties jāuzsāk simptomātiska ārstēšana un medicīniska uzraudzība jāturpina līdz simptomi pāriet.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts šādā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk kā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk kā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk kā 10 dzīvniekiem no 10 000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk kā 1 dzīvniekam no 10 000 dzīvniekiem, atsevišķi ziņojumi).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PANĒMIENA

Subkutānai lietošanai

Primārās vakcinācijas kurss:

- Pirmā deva sākot no 6 mēnešu vecuma;
- otrā deva pēc 3 nedēļām;
- trešā deva 3 nedēļas pēc otrās injekcijas.

Ikgadējā revakcinācija.

- Vienu uzturošo injekciju vienas devas apmērā jāievada 1 gadu pēc trešās injekcijas un pēc tam katru gadu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pēc liofilizāta atšķaidīšanas ar šķīdinātāju uzmanīgi sakratiet un nekavējoties ievadiet vienu devu 1 ml apmērā subkutāni atbilstoši dotajam vakcinācijas grafikam.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojami.

11. ĪPAŠII UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C...8°C)

Sargāt no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai veselus dzīvniekus. Vakcinācijas efektivitāte jau inficētiem suņiem nav pētīta un tādēļ nav ieteicama. Netika pierādīts labums no vakcīnas ievadīšanas tādiem suņiem, kuriem attīstījusies leišmanioze (aktīva infekcija un/vai slimība), neskatoties uz vakcīnas ievadīšanu. Vakcīnu injicējot suņiem, kas jau inficēti ar *Leishmania infantum*, salīdzinot ar apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības” aprakstītajiem dzīvniekiem, neradās nekādas specifiskas nelabvēlīgas reakcijas. Pirms vakcinācijas ieteicams noteikt *Leishmania* infekciju, izmantojot ātro seroloģisko diagnostisko testu.

Anafilaktiskas reakcijas gadījumā jāuzsāk atbilstoša simptomātiska ārstēšana un jāturpina medicīniska uzraudzība, līdz simptomi pāriet. Lai pēc iespējas ātrāk uzsāktu šādu ārstēšanu anafilaktiskas reakcijas gadījumos, suņa saimniekam ieteicams dzīvnieku novērot vairākas stundas pēc vakcinācijas.

Pirms vakcinācijas invadētos suņus ieteicams attārpot.

Vakcinācija neatceļ pret insektiem vērsto preventīvo pasākumu nepieciešamību.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība laktācija

Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Tādēļ grūsnības un laktācijas laikā zāles nav ieteicams lietot.

Mijiedarbība ar citām zālēm

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana

Pēc dubultas vakcīnas devas ievadīšanas nav novērotas nekādas nelabvēlīgas reakcijas, kuras nebūtu minētas apakšpunktā „Iespējamās blakusparādības”.

Cita informācija

Pēc vakcinācijas uz laiku var parādīties antivielas pret *Leishmania*, kuras var noteikt ar imūnfluorescences antivielu testa (IFAT) palīdzību. Antivielas, kas radušās pēc vakcinācijas, var atšķirt no antivielām, kas radušās no dabiskas infekcijas, diferenciāldiagnostikā pirmkārt izmantojot ātros diagnostiskos seroloģiskos testus.

Apvidos, kuros infekcijas risks ir zems vai nav vispār infekcija sastopama, pirms suņu vakcinācijas veterinārārstam jāizvērtē ieguvuma un riska attiecība .

Vakcīnas ietekmi uz sabiedrības veselību un cilvēka infekcijas kontroli pēc pieejamajiem datiem nevar novērtēt.

Suņiem, kas pakļauti dabisko parazītu ietekmei rajonos ar biežu infekcijas sastopamību, efektivitātes dati ir pierādījuši, ka, vakcinētam sunim ir 3,6 reizes mazāks aktīvas infekcijas attīstīšanās risks un 4 reizes mazāks klīniskas slimības attīstīšanās risks, salīdzinot ar nevakcinētu suni.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Jautājiet veterināram, ka pareizi iznīcināt zāles, kas vairs nav vajadzīgas.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

I veida stikla pudelīte, kas satur 1 liofilizāta devu, un I veida stikla pudelīte, kas satur 1 ml šķīdinātāja, abas ar butilelastomēra aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Plastmasas kastīte ar 1 pudelīti, kura satur 1 liofilizāta devu, un 1 pudelīti, kura satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 1 pudelīti, kura satur 1 liofilizāta devu, un 1 pudelīti, kura satur 1 ml šķīdinātāja, 1 šļirci un 1 adatu.

Plastmasas kastīte ar 3 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 3 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 5 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 5 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 10 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 10 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 15 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 15 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 25 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 25 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 30 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 30 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Plastmasas kastīte ar 50 pudelītēm, kuras katra satur 1 liofilizāta devu, un 50 pudelītēm, kuras katra satur 1 ml šķīdinātāja.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

CaniLeish ieviešana, tirdzniecība, piegāde un/vai lietošana ir aizliegta vai var būt aizliegta dažās dalībvalstīs, visā vai daļā to teritorijas, saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Personai pirms CaniLeish ieviešanas, izplatīšanas, tirdzniecības, piegādes un /vai lietošanas uzsākšanas ir jākonsultējas ar dalībvalsts kompetento iestādi par spēkā esošajiem dzīvnieku vakcinācijas noteikumiem.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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 Metamorfofi

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

Ireland

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

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: 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