

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml vaċċin fiha:

Lyophilisate:

Sustanzi attivi:

Proteini Mnixxija Mneħħija (ESP - Excreted Secreted Proteins) ta' *Leishmania infantum* għallinqas 100 µg

Ingredjent ieħor:

Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvent:

Soluzzjoni sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

Għal-lista shiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

Lyophilisate: frazzjoni beige mnixxfa bil-kesħa

Solvent: likwidu bla kulur

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-tilqim attiv ta' klieb negattivi għal *Leishmania* li għandhom minn 6 xhur 'il fuq sabiex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u mard kliniku wara li jieħdu *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-kors ta' tilqim primarju.

Tul tal-immunità: 1 sena wara l-aħħar tilqima (mill-ġdid).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

Wara t-tilqima jistgħu jidhru antikorpi temporanji kontra *Leishmania* li jinkixfu b'test għal antikorpi immunofluworexxenti (IFAT). Antikorpi dovuti għat-tilqima jistgħu jiġu distinti minn antikorpi dovuti

għal infezzjoni naturali permezz ta' test seroloġiku dijanjostiku rapidu bhala l-ewwel pass għal dijanjosi differenzjali.

F'żoni ta' pressjoni ta' infezzjoni baxxa jew inezistenti, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju qabel tittiehed deċiżjoni fuq jekk it-tilqima għandhiex tintuża fil-klieb.

L-impatt tat-tilqima fir-rigward tas-saħha pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bnedmin ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Laqqam animali b'saħħithom biss. L-effikaċja tat-tilqima fil-klieb li jkunu diġà infettati għadha ma ġietx investigata u għaldaqstant ma tistax tkun rakkomandata. Fi klieb li jżviluppaw leishmaniosis (infezzjoni attiva u/jew marda) minkejja t-tilqima, it-tkomplija b'injezzjonijiet tal-vaċċin ma uriet ebda benefiċċju. Injezzjoni tat-tilqima lil klieb li jkunu diġà infettati bil-Leishmania Infantum ma uriet ebda reazzjoni avversa speċifika għajr dawk deskritti fis-sezzjoni 4.6. Il-kxif ta' infezzjoni ta' Leishmania permezz ta' test dijanjostiku seroloġiku rapidu huwa rakkomandat qabel it-tilqim.

. Fil-każ ta' reazzjoni anafilattika, għandha tinghata kura xierqa għas-sintomi u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' malajr ta' dan it-trattament, jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika, huwa rakkomandat li sid il-kelb josservah matul is-siġhat ta' wara t-tilqim.

Huwa rakkomandat li l-klieb infestati jitnaddfu mill-insetti qabel ma jitlaqqmu. It-tilqima ma għandhiex timpedixxi milli jittiehdu miżuri oħrajn biex titnaqqas l-espożizzjoni għal sandflies.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara injezzjoni, reazzjonijiet lokali moderati u temporanji bħal neġha, noduli, uġiġh ma' palpitazzjoni jew eritema huma komuni imma dawn ir-reazzjonijiet jgħibu spontanjament fi żmien 2 sa 15-il ġurnata. F'każijiet rari hafna giet irrapportata reazzjoni iktar severa fis-sit tal-injezzjoni (nekrozi fis-sit tal-injezzjoni, vaskulite).

Huma komuni sinjali temporanji oħrajn li jidhru wara tilqima bħal ipertermija, apatija u disturbi diġestivi li jdumu minn 1 sa 6 ijiem. F'każijiet rari ġew irrapportati l-anoressija u l-emeži.

Huma rari reazzjonijiet tat-tip allergiku. F'każijiet rari hafna, reazzjonijiet ipersensittivi serji ġew osservati li jistgħu jkunu fatali. Għandha tiġi implimentata malajr kura sintomatika u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni hafna (iktar minn 1 f'kull 10 animali juru reazzjonijiet mhux mixtieqa matul trattament wieħed),
 - Komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 animali f'100 animal),
- Mhux komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 animali f'1,000 animal),
- Rari (iktar minn 1 imma inqas minn 10 animali f'10,000 animal),
- Rari hafna (inqas minn 1 f'10,000 animal, inklużi rapporti iżolati).

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-halib u fi żmien l-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-halib. Għaldaqstant, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-halib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali ohra jew effetti ohra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu taħt il-ġilda.

Wara rikostituzzjoni tal-lyophilisate bis-solvent, hawwad bil-mod u agħti minnufih doża waħda ta' 1 ml taħt il-ġilda skont l-iskeda tat-tilqim li ġejja:

Kors ewlieni tat-tiqlim:

- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur,
- Tieni doża 3 ġimgħat aktar tard,
- Tiolet doża 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

Tilqim mill-ġdid annwali:

- Għandha tingħata injezzjoni booster waħda ta' doża singola, sena wara t-tiolet injezzjoni u kull sena minn hemm 'il quddiem.

Id-dehra tal-prodott irrikostitwit huwa kannella fl-ahmar.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma giet osservata wara l-ġhoti ta' doża doppja tat-tilqima.

4.11 Perjodu ta' Tiznim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal canidae – kelb – vaċċin parasitiku inattivat.

Kodici ATC veterinarja: QI07AO01.

It-tilqim jagħti bidu għal immunità permezz taċ-ċelloli evidenzjata bi:

- il-feġġa ta' antikorpi IgG2 speċifiċi għal proteini mnixxija mnehħija ta' *Leishmania infantum*,
- titjib tal-attività leishmaniċidjali tal-makrofagi,
- limfoproliferazzjoni taċ-ċelloli-T bit-tnixxija ta' interferon gamma cytokine,
- rispons immuni medjat pozittiv taċ-ċelloli-T, dirett kontra l-antiġen Leishmanjan (test tal-ġilda).

Id-dejta dwar l-effikaċja uriet li l-kelb imlaqqam kellu 3.6 drabi inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva u 4 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika minn kelb mhux imlaqqam, fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lyophilisate

Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sucrose

Mannitol

Solvent

Sodium chloride

Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgh: sentejn. Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetah: uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

6.4 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta go frigg (2°C – 8°C).

Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-ghamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kunjett tal-ħġieg ta' Tip I li fiha 1 doża ta' lyophilisate u kunjett tal-ħġieg ta' tip I li fiha 1 ml tas-solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp ta' elastomer tal-butyl u ssigillati b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik li fiha 1 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 1 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate, kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent, siringa 1 u labra 1.

Kaxxa tal-plastik li fiha 3 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 3 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 5 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 10 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 10 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 15-il kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 15-il kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 25 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 25 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 30 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 30 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 50 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 50 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal iehor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti oħra li ntuzaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franza

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/121/001-009

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

14/03/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

L-importazzjoni, bejgh, provvista u / jew l-użu ta' CaniLeish huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew go parti mit-territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-sahha tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigh, tipprovdi u/jew tuża CaniLeish għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbigh, tipprovdi u/jew tuża.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI)
ATTIVA(I) U SID/S-SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-
PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva

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

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju shiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

- a) l-ġhotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-dijanjozi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-marda tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali haġjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali ttrattati.
- b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intenzjonat li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

Ċ. .DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' kunjett 1 ta' lyophilisate u kunjett 1 ta' solvent

Kaxxa ta' kunjett 1 ta' lyophilisate, kunjett 1 ta' solvent, siringa 1 u labra1.

Kaxxa ta' 3 kunjetti ta' lyophilisate u 3 kunjetti ta' solvent

Kaxxa ta' 5 kunjetti ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Proteini ta' *L. infantum* \geq 100 μ g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 doża.

3 doži.

5 doži.

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRIZZJONI

Għal użu taht il-ġilda.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS : {xahar/sena}

Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta go frigg

Ipoteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Ghal Trattament ta l-Animali Biss - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franza

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott : {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' 10 kunjetti ta' lyophilisate u 10 kunjetti ta' solvent
Kaxxa ta' 15-il kunjett ta' lyophilisate u 15-il kunjett ta' solvent
Kaxxa ta' 25 kunjett ta' lyophilisate u 25 kunjett ta' solvent
Kaxxa ta' 30 kunjett ta' lyophilisate u 30 kunjett ta' solvent
Kaxxa ta' 50 kunjett ta' lyophilisate u 50 kunjett ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Kull doża ta' 1 ml vaċċin fiha:
Proteini ta' *L. infantum* \geq 100 μ g

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 doži.
15-il doża.
25 doża.
30 doża.
50 doża.

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taht il-gilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' taghrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS : {xahar/sena}

Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahżen u ttrasporta ġo frigg

Ipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Aqra l-fuljett ta' taghrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

13. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TA' L-ANIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Ghal trattament ta' l-animali biss - Ghandu jinghata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franza

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott : {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠGAR

Kunjett b'doża 1 ta' lyophilisate

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

CaniLeish lyophilisate

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

Doża 1

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}

Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Ghal trattament tal-animali biss.

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Kunjett b'doża 1 ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU

CaniLeish solvent

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%)

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}

Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

8. IL-KLIEM "GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS"

Ghal trattament tal-animali biss.

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

- L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI**

Sid l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ u l-manifattur:

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

- ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI VETERINARJU**

CaniLeish lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

- DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OHRA**

Kull doża ta' 1 ml vaċċin fiha:

Lyophilisate:

Sustanza attiva:

Proteini Mnixxija Mneħħija (ESP - Excreted Secreted Proteins) ta' *Leishmania infantum* mill-inqas 100 µg

Ingredjent ieħor

Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Solvent:

Soluzzjoni sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

- INDIKAZZJONIJIET**

Għat-tilqim attiv ta' klieb negattivi għal *Leishmania* li għandhom minn 6 xhur 'il fuq sabiex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u mard kliniku wara li jiehdu *Leishmania infantum*.

L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

Bidu tal-immunità: 4 ġimghat wara l-kors ta' tilqim primarju.

Tul tal-immunità: 1 sena wara l-aħħar tilqima (mill-ġdid).

- KONTRAIKAZZJONIJIET**

Tużax fil-każ ta' sensitività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal ingredjenti oħrajn u għas-sustanzi mhux attivi.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara injezzjoni, jistgħu jsehhu reazzjonijiet lokali moderati u temporanji bħal nefha, noduli, uġiġh ma' palpitazzjoni jew eritema imma dawn ir-reazzjonijiet jgħibu spontanament fi żmien 2 sa 15-il ġurnata. F'każijiet rari hafna giet irrapportata reazzjoni iktar severa fis-sit tal-injezzjoni (nekrozi fis-sit tal-injezzjoni, vaskulite).

Jistgħu jiġu osservati sinjali temporanji oħrajn li jidhru b'mod komuni wara tilqima bħal ipertermija, apatija u disturbi diġestivi li jdumu minn 1 sa 6 ijiem. F'każijiet rari ġew irrappurtati l-anoressija u l-emeži.

Reazzjonijiet ta' tipi allergiċi huma rari. F'każijiet rari hafna, ġew osservati reazzjonijiet ipersensittivi rari li jistgħu jkunu fatali. Għandha tiġi implimentata malajr kura sintomatika u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni hafna (iktar minn 1 f'kull 10 annimali juru reazzjonijiet mhux mixtieqa matul trattament wieħed),
Komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'100 annimal),
- Mhux komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal),
- Rari (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal),
- Rari hafna (inqas minn annimal 1 f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati), Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

Kors ewlieni tat-tiqlim:

- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur,
- Tieni doża 3 ġimġhat aktar tard,
- Tiolet doża 3 ġimġhat wara t-tieni injezzjoni.

Tilqim mill-ġdid annwali:

- Għandha tingħata injezzjoni booster waħda ta' doża singola, sena wara t-tiolet injezzjoni u kull sena minn hemm 'il quddiem.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Wara rikostituzzjoni tal-lyophilisate bis-solvent, hawwad bil-mod u agħti minnufih doża waħda ta' 1 ml taħt il-ġilda skont l-iskeda tat-tilqim.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Ahżen u ttrasporta fil-frigġ (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b'saħħithom biss. L-effikaċja tat-tilqima fil-klieb li jkunu diġà infettati għadha ma ġietx investigata u għaldaqstant ma tistax tkun rakkomandata. Fi klieb li jiżviluppaw leishmaniosis (infezzjoni attiva u/jew marda) minkejja t-tilqima, it-tkomplija b'injezzjonijiet tal-vaċċin ma uriet ebda benefiċċju. Injezzjoni tat-tilqima lil klieb li jkunu diġà infettati bil-*Leishmania Infantum* ma uriet ebda reazzjoni avversa speċifika għajr dawk deskritti fis-sezzjoni "Effetti mhux mixtieqa". Il-kxif ta' infezzjoni ta' *Leishmania* permezz ta' test dijanjostiku seroloġiku rapidu huwa rakkomandat qabel it-tilqim.

Fil-każ ta' reazzjoni anafilattika, għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' malajr ta' dan it-trattament, jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika, huwa rakkomandat li sid il-kelb josservah matul is-siġħat ta' wara t-tilqim.

Huwa rakkomandat li l-klieb infestati jitnaddfu mill-insetti qabel ma jitlaqqmu.
It-tilqima ma għandhiex timpedixxi milli jittiehdu mizuri oħrajn biex titnaqqas l-espozizzjoni għal sandflies.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali
F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Tqala u treddegh

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.
Għaldaqstant, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra
M'hemmxi informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju iehor, għaldaqstant għandha tittiehed każ b'każ.

Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompatibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 6 ma ġiet osservata wara l-ghoti ta' doża doppja tat-tilqima.

Informazzjoni oħra

Wara t-tilqima jistgħu jidhru antikorpi temporanji kontra *Leishmania* li jinkixfu b'test għal antikorpi immunofluworexxenti (IFAT). Antikorpi dovuti għat-tilqima jistgħu jiġu distinti minn antikorpi dovuti għal infezzjoni naturali permezz ta' test seroloġiku dijanjostiku rapidu bħala l-ewwel pass għal dijanjosi differenzjali.

F'żoni ta' pressjoni ta' infezzjoni baxxa jew inezistenti, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju qabel tittiehed deċiżjoni fuq jekk it-tilqima għandhiex tintuża fil-klieb.

L-impatt tat-tilqima fir-rigward tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bnedmin ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli.

Id-dejta dwar l-effikaċja uriet li l-kelb imlaqqam kellu 3.6 drabi inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva u 4 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika minn kelb mhux imlaqqam, fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jintremew fl-ilma tal-iskart jew skart ieħor tad-dar. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek kif tarmi l-mediċini li m'humiex iktar meħtieġa.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Kunjett tal-ħġieg ta' Tip I li fiha doża 1 ta' lyophilisate u kunjett tal-ħġieg ta' tip I li fiha 1 ml tas-solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp ta' elastomer tal-butyl u ssiġillati b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:

Kaxxa tal-plastik li fiha kunjett 1 ta' doża 1 ta' lyophilisate u kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha kunjett 1 ta' doża 1 ta' lyophilisate, kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent, siringa 1 u labra 1.

Kaxxa tal-plastik li fiha 3 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 3 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 5 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 10 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 10 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 15-il kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 15-il kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 25 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 25 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 30 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 30 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Kaxxa tal-plastik li fiha 50 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 50 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

L-importazzjoni, bejgħ, provvista u / jew l-użu ta' CaniLeish huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċerti Stati Membri jew go parti mit-territorju tagħhom minhabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-animali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża CaniLeish għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

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: margus@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 Metamorfosi

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

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: 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

Lietuva

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

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

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