

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CaniLeish liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

### Liofilizat:

#### **Substancja czynna:**

*Leishmania infantum* białko ekskrecyjno - sekrecyjne (ESP) nie mniej niż 100 µg

#### **Adiuwant:**

Oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

### Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: frakcja liofilizowana barwy beżowej.

Rozpuszczalnik: bezbarwny płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodparniania psów nie zarażonych *Leishmania*, w wieku od 6 miesiąca życia, celem zminimalizowania zagrożenia rozwinięcia się czynnego zakażenia i objawów klinicznych choroby w następstwie kontaktu z *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki została wykazana u psów narażonych na wielokrotną, naturalną ekspozycję na pasożyty, na obszarach o wysokiej częstotliwości ich występowania.

Powstanie odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok po ostatnim szczepieniu.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Krótko utrzymujące się we krwi przeciwciała przeciwko *Leishmania* mogą być stwierdzone w badaniu immunofluorescencji pośredniej (IFAT). Przeciwciała poszczepienne mogą być różnicowane od przeciwciał powstałych na skutek naturalnego zakażenia przy użyciu szybkich testów serologicznych, jako pierwszy etap diagnostyki różnicowej.

Na obszarach o niskim stopniu zagrożenia lub tam, gdzie brak jest tego zagrożenia, ocena bilansu korzyści/ryzyka musi być wzięta pod uwagę przez lekarza weterynarii przed podjęciem decyzji dotyczącej zastosowania szczepionki u psów.

Wpływ szczepionki na zdrowie publiczne i zwalczanie zakażeń u ludzi nie może być oszacowane na podstawie dostępnych danych.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Skuteczność szczepienia u psów zarażonych nie była badana, dlatego też takie szczepienie nie może być zalecane. U psów z rozwijającą się leishmaniozą (zakażenie czynne i/lub choroba) pomimo szczepienia, podanie szczepionki nie przyniosło korzyści. Podanie szczepionki psom już zarażonym *Leishmania infantum* nie spowodowało wystąpienia żadnych specyficznych działań niepożądanych, innych niż te opisane z pkt 4.6. Przed szczepieniem zaleca się wykonanie badania w kierunku zakażenia *Leishmania* przy pomocy szybkiego testu serologicznego.

W przypadku reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, a także kontrolować stan zwierzęcia do czasu zaniku objawów. Aby ułatwić przeprowadzenie tych czynności, zwierzę powinno być obserwowane przez właściciela przez kilka godzin po szczepieniu.

Zaleca się odrobaczenie psów przed szczepieniem.

Szczepienie nie powinno zastępować innych działań podjętych w celu redukcji ekspozycji na moskity.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Po iniekcji zwykle występuje nieznacznego stopnia przejściowa reakcja miejscowa w postaci obrzęku, guzka, bólu przy palpacji lub rumienia, która zanika samoistnie w ciągu 2 do 15 dni. W bardzo rzadkich przypadkach była odnotowywana poważniejsza reakcja w miejscu iniekcji (martwica w miejscu iniekcji, zapalenie naczyń). Mogą być obserwowane inne zanikające objawy, powszechnie obserwowane po szczepieniu, takie jak: hipertermia, senność, zaburzenia trawienia trwające od 1 do 6 dni. Rzadko może pojawić się brak apetytu czy też wymioty.

Rzadko występują reakcje alergiczne. Bardzo rzadko jest obserwowana poważna nadwrażliwość, która może zakończyć się śmiercią zwierzęcia. W takich przypadkach należy szybko zastosować leczenie objawowe, a także obserwować zwierzę do czasu zaniku objawów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)

- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)

- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Zatem, nie zaleca się podawania produktu podczas ciąży i laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania**

Podanie podskórne.

Po rozpuszczeniu liofilizatu rozpuszczalnikiem, wstrząśnij delikatnie i podaj natychmiast 1 dawkę (1 ml) podskórnie, zgodnie z następującym schematem szczepienia:

Pierwsze szczepienie:

- pierwsza dawka od 6 miesiąca życia,
- druga dawka 3 tygodnie później,
- trzecia dawka 3 tygodnie po drugiej iniekcji.

Coroczne doszczepianie:

- Jedna dawka przypominająca powinna zostać podana 1 rok po trzecim szczepieniu, a następnie corocznie.

Wygląd rekonstruowanego roztworu: rudobrazowy.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli niezbędne**

Po podaniu szczepionki w dawce 2-krotnie wyższej niż zalecana, nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te wymienione w pkt 4.6.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki dla psowatych - pies - inaktywowane szczepionki przeciw pasożytnicze

Kod ATCvet: QI07AO01

Szczepionka indukuje odporność komórkową, co objawia się:

- pojawieniem się specyficznych przeciwciał IgG2 skierowanych przeciwko ekskrecyjno-sekrecyjnym białkom *Leishmania infantum*,

- wzmocnieniem lejszmaniobójczej aktywności makrofagów,
- proliferacją limfocytów T z wydzielaniem cytokiny interferonu gamma
- pozytywną odpowiedzią immunologiczną za pośrednictwem limfocytów T, skierowanych przeciwko antygenom *Leishmania* (test skórny).

Badania skuteczności wykazały, że u szczepionych psów 3,6 razy mniejsze było ryzyko rozwinięcia się czynnego zakażenia, a 4 razy mniejsze było ryzyko rozwinięcia się objawów klinicznych choroby w porównaniu do psów nie szczepionych, gdy psy były narażone na wielokrotną, naturalną ekspozycję na pasożyty, na obszarach o wysokiej częstotliwości ich występowania.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Liofilizat:

Oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sacharoza

Mannitol

#### Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast po rekonstytucji.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8 °C).

Chronić przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu i fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, obie fiolki zamykane korkiem z elastomeru butylowego i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu (1 dawka) i 1 fiolkę rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu (1 dawka), 1 fiolkę rozpuszczalnika (1 ml), 1 strzykawkę i 1 igłę.

Plastikowe pudełko zawierające 3 fiolki liofilizatu (1 dawka) i 3 fiolki rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiolek rozpuszczalnika (1ml).

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 10 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 15 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 15 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 25 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 30 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 30 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).  
Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 50 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

#### **7. NAZWA i ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
Francja  
tel: 0033/4.92.08.73.00  
fax: 0033/4.92.08.73.48  
E-mail: darprocedure@virbac.com

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/11/121/001-009

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14/03/2011

#### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków : <http://www.ema.europa.eu>

#### **ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Import, sprzedaż, dostawa i/lub stosowanie CaniLeish jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich na całym terytorium lub ich części, objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub stosować CaniLeish musi zasięgać opinii właściwych władz danego Państwa Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed importem, sprzedażą, dostawą i/lub stosowaniem.

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

**A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ  
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
Francja

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue - 2065 m - LID  
06516 Carros  
Francja

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Zgodnie z art. 71 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, Państwa Członkowskie zabraniają lub mogą zakazać przywozu, sprzedaży, dostawy i/lub stosowania weterynaryjnych produktów medycznych na całym lub części swojego terytorium, jeżeli stwierdzono, że:

a) podawanie produktu zwierzętom kłóci się z wprowadzaniem narodowego programu diagnozy, kontroli lub zwalczania choroby zwierzęcej, lub będzie powodować trudności w stwierdzaniu braku zarażenia żywych zwierząt lub skażenia środków spożywczych lub innych produktów uzyskanych od leczonych zwierząt.

b) choroba, dla której produkt jest przeznaczony celem uzyskania odporności jest w dużym stopniu nieobecna na rozpatrywanym terytorium.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.



**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu i 1 fiolkę rozpuszczalnika

Pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu, 1 fiolkę rozpuszczalnika, 1 strzykawkę i 1 igłę

Pudełko zawierające 3 fiołki liofilizatu i 3 fiołki rozpuszczalnika

Pudełko zawierające 5 fiołek liofilizatu i 5 fiołek rozpuszczalnika

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Canileish liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka

3 dawki

5 dawek

### 5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT

Psy

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie podskórne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

### 9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Użyć natychmiast po rekonstytucji.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu i 10 fiolek rozpuszczalnika  
Pudełko zawierające 15 fiolek liofilizatu i 15 fiolek rozpuszczalnika  
Pudełko zawierające 25 fiolek liofilizatu i 25 fiolek rozpuszczalnika  
Pudełko zawierające 30 fiolek liofilizatu i 30 fiolek rozpuszczalnika  
Pudełko zawierające 50 fiolek liofilizatu i 50 fiolek rozpuszczalnika

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CaniLeish liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:  
*L. infantum* białko (ESP)  $\geq 100 \mu\text{g}$

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

### **4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

10 dawek  
15 dawek  
25 dawek  
30 dawek  
50 dawek

### **5. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT**

Psy

### **6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **7. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie podskórne  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### **8. OKRES KARENCJI**

### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}  
Użyć natychmiast po rekonstytucji.

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.  
Chronić przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „ PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Francja

**16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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. NUMER SERII**

Nr serii (Lot): {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**fiolka z liofilizatem (1 dawka)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CaniLeish liofilizat

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

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

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 dawka

**4. DROGA (-I) PODANIA**

s.c.

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

Zużyć natychmiast po rekonstytucji.

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

fiolka z rozpuszczalnikiem (1 dawka)

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

CaniLeish rozpuszczalnik

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)**

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%)

**3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJETOŚCI LUB LICZBY DAWEK**

1 ml

**4. DROGA (-I) PODANIA**

**5. OKRES KARENCJI**

**6. NUMER SERII**

Lot: {numer}

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP: {miesiąc/rok}

**8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.



## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### CaniLeish liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065 m – LID  
06516 Carros  
Francja

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CaniLeish liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Liofilizat:

**Substancja czynna:**

*Leishmania infantum* białko ekskrecyjno - sekrecyjne (ESP) przynajmniej 100 µg

**Adiuwant:**

Oczyszczony ekstrakt *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do czynnego uodparniania psów nie zarażonych *Leishmania*, w wieku od 6 miesięcy życia, celem zminimalizowania zagrożenia rozwinięcia się czynnego zakażenia i objawów klinicznych choroby w następstwie kontaktu z *Leishmania infantum*.

Skuteczność szczepionki została wykazana u psów narażonych na wielokrotną, naturalną ekspozycję pasożytów na obszarach o wysokim stopniu zagrożenia.

Powstanie odporności: 4 tygodnie po pierwszym szczepieniu.

Utrzymywanie się odporności: 1 rok po ostatnim szczepieniu.

#### 5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po iniekcji zwykle występuje nieznacznego stopnia i przejściowa reakcja miejscowa w postaci obrzęku, guzka, bólu przy palpacji lub rumienia, która zanika samoistnie w ciągu 2 do 15 dni. W bardzo rzadkich przypadkach była odnotowywana poważniejsza reakcja w miejscu iniekcji (martwica w miejscu iniekcji, zapalenie naczyń). Mogą być obserwowane inne zanikające objawy, powszechnie obserwowane po szczepieniu, takie jak: hipertermia, senność, zaburzenia trawienia trwające od 1 do 6 dni. Rzadko może pojawić się brak apetytu czy też wymioty. Rzadko występują reakcje alergiczne. Bardzo rzadko jest obserwowana poważna nadwrażliwość, która może zakończyć się śmiercią zwierzęcia. W takich przypadkach należy szybko zastosować leczenie objawowe, a także obserwować zwierzę do czasu zaniku objawów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWY GATUNEK ZWIERZĄT**

Psy

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Podanie podskórne.

Pierwsze szczepienie:

- pierwsza dawka od 6 miesiąca życia,
- druga dawka 3 tygodnie później,
- trzecia dawka 3 tygodnie po drugiej iniekcji.

Coroczne doszczepianie:

- Jedna dawka przypominająca powinna zostać podana 1 rok po trzecim szczepieniu, a następnie corocznie.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Po rozpuszczeniu liofilizatu rozpuszczalnikiem, wstrząśnij delikatnie i podaj natychmiast 1 dawkę (1 ml) podskórnie, zgodnie ze schematem szczepienia.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).  
Chronić przed światłem.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta. Skuteczność szczepienia u psów zarażonych nie była badana, dlatego też takie szczepienie nie może być zalecane. U psów z rozwijającą się leishmaniozą (zakażenie czynne i/lub choroba) pomimo szczepienia, podanie szczepionki nie przyniosło korzyści. Podanie szczepionki psom już zarażonym *Leishmania infantum* nie spowodowało wystąpienia żadnych specyficznych działań niepożądanych, innych niż te opisane w punkcie „działania niepożądane”. Przed szczepieniem zaleca się wykonanie badania w kierunku zakażenia *Leishmania* przy pomocy szybkiego testu serologicznego.

W przypadku reakcji anafilaktycznej należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe, a także kontrolować stan zwierzęcia do czasu zaniku objawów. Aby ułatwić przeprowadzenie tych czynności, zwierzę powinno być obserwowane przez właściciela przez kilka godzin po szczepieniu.

Zaleca się odrobaczenie psów przed szczepieniem.

Szczepienie nie powinno zastępować innych działań podjętych w celu redukcji ekspozycji na moskity.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

### **Stosowanie w ciąży, laktacji**

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Zatem, nie zaleca się podawania produktu podczas ciąży i laktacji.

### **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

### **Przedawkowanie**

Po podaniu szczepionki w dawce 2-krotnie wyższej niż zalecana nie obserwowano działań niepożądanych innych niż te wymienione w pkt 4.6.

## **Inne informacje**

Krótko utrzymujące się we krwi przeciwciała przeciwko *Leishmania* mogą być stwierdzone w badaniu immunofluorescencji pośredniej (IFAT). Przeciwciała poszczepienne mogą być różnicowane od przeciwciał powstałych na skutek naturalnego zakażenia przy użyciu szybkich testów serologicznych, jako pierwszy etap diagnostyki różnicowej.

Na obszarach o niskim stopniu zagrożenia lub tam, gdzie brak jest tego zagrożenia, ocena bilansu korzyści/ryzyka musi być wzięta pod uwagę przez lekarza weterynarii przed podjęciem decyzji dotyczącej zastosowania szczepionki u psów.

Wpływ szczepionki na zdrowie publiczne i zwalczanie zakażeń u ludzi nie może być oszacowane na podstawie dostępnych danych

Badania skuteczności wykazały, że u szczepionych psów 3,6 razy mniejsze było ryzyko rozwinięcia się czynnego zakażenia, a 4 razy mniejsze było ryzyko rozwinięcia się objawów klinicznych choroby w porównaniu do psów nie szczepionych, gdy psy były narażone na wielokrotną, naturalną ekspozycję na pasożyty, na obszarach o wysokiej częstotliwości ich występowania.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE.**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TREŚCI ULOTKI.**

Szczegółowe informacje na temat tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków : <http://www.ema.europa.eu>

### **15. INNE INFORMACJE**

Fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 dawkę liofilizatu i fiolka ze szkła typu I zawierająca 1 ml rozpuszczalnika, obie fiolki zamykane korkiem z elastomeru butylowego i uszczelnione kapslem aluminiowym.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu (1 dawka) i 1 fiolkę rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę liofilizatu (1 dawka), 1 fiolkę rozpuszczalnika (1 ml), 1 strzykawkę i 1 igłę.

Plastikowe pudełko zawierające 3 fiolki liofilizatu (1 dawka) i 3 fiolki rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 10 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 15 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 15 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 25 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 30 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 30 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 50 fiolek rozpuszczalnika (1 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Import, sprzedaż, dostawa i/lub stosowanie CaniLeish jest lub może być zabronione w niektórych Państwach Członkowskich na całym terytorium lub ich części, objętych krajowymi działaniami w zakresie zdrowia zwierząt. Każda osoba zamierzająca importować, sprzedawać, dostarczać i/lub

stosować CaniLeish musi zasięgać opinii właściwych władz danego Państwa Członkowskiego odnośnie aktualnych ustaleń na temat prowadzonych szczepień przed importem, sprzedażą, dostawą i/lub stosowaniem.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

**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

**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 Sp.z o.o.  
ul. Puławska 314  
02 – 819 Warszawa  
tel. (22) 855 40 46  
fac (22) 855 07 34

**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-06517 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 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: [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)

**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<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