

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CaniLeish liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Liofilizado:

Substâncias activas:

Proteínas Secretadas – Excretadas (ESP) da *Leishmania infantum* mínimo 100 µg

Adjuvante:

Extracto purificado de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvente:

Solução de Cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Para a lista completa de excipientes ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

Liofilizado : Fracção seca congelada bege

Solvente : Líquido incolor

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies -alvo

Cães.

4.2 Indicações de utilização especificando as espécies -alvo

Para a imunização activa de cães negativos à *Leishmania* a partir dos 6 meses de idade ,de forma a reduzir o risco de uma infecção activa e de doença clínica, após contacto com a *Leishmania infantum*.

Foi demonstrada a eficácia da vacina em cães submetidos a uma exposição natural múltipla ao parasita, em zonas de elevada pressão da infecção.

Estabelecimento da imunidade: 4 semanas após o decurso da vacinação primária.

Duração da imunidade: 1 ano após a última (re-) vacinação.

4.3 Contra - indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ao adjuvante, ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais

Após a vacinação podem surgir anticorpos transitórios anti-*Leishmania* detectáveis pelo teste de imunofluorescência (IFAT). Como primeira etapa de um diagnóstico diferencial, os anticorpos vacinais

podem ser diferenciados dos anticorpos resultantes da infecção natural através da realização de um teste serológico de diagnóstico rápido.

Em zonas de baixa ou nula prevalência da infecção, a decisão da administração desta vacina deve depender de uma avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável. A informação disponível não permite avaliar o impacto da vacina na saúde pública ou no controlo da infecção em humanos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis. Não foi estudada a eficácia vacinal em cães já infectados, por isso não se recomenda a sua vacinação. Em cães com Leishmaniose em evolução (infecção activa e/ou doença) apesar da vacinação, não foi demonstrado qualquer benefício na manutenção do programa de vacinação. A administração da vacina a cães já infectados com *Leishmania infantum* não desencadeou reacções adversas específicas para além daquelas descritas na secção 4.6. Recomenda-se a utilização de um teste serológico de diagnóstico rápido para detecção da Leishmaniose antes da vacinação.

Em caso de reacção anafilática deve ser administrado o tratamento sintomático adequado e uma monitorização clínica deve ser mantida até os sintomas desaparecerem. De modo a facilitar uma implementação rápida de tal tratamento se ocorrer a reacção anafiláctica, é recomendada uma observação do cão pelo proprietário nas horas que se seguem à vacinação.

Antes da vacinação, recomenda-se a desparasitação de cães infestados.

A prática da vacinação não invalida a aplicação de medidas destinadas a reduzir a exposição aos flebótomos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Após a injeção, reacções locais moderadas e transitórias como tumefacção, nódulo, dor à palpação ou eritema, são comuns. Estas reacções desaparecem de forma espontânea em 2 a 15 dias. Em casos muito raros, foi relatada uma reacção mais grave no local de injeção (necrose no local de injeção, vasculite). São comuns outros sinais passageiros observados após a vacinação, como hipertermia, apatia, e alterações digestivas que podem durar 1 a 6 dias .. Em caso raros, anorexia e vômito foram relatados

As reacções do tipo alérgico são raras. Em casos muito raros, foram observadas sérias reacções de hipersensibilidade as quais podem ser fatais.

Caso ocorram, deve ser implementado rapidamente um tratamento sintomático adequado e uma monitorização clínica deve ser mantida até os sintomas desaparecerem.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim, não se recomenda a sua administração durante a gestação e a lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Via subcutânea.

Após reconstituição do liofilizado com o solvente, agitar suavemente e administrar de imediato uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o seguinte programa de vacinação:

Vacinação primária

- Primeira dose a partir dos 6 meses de idade,
- Segunda dose 3 semanas depois,
- Terceira dose 3 semanas após a 2ª injeção.

Re-vacinação anual:

Administrar uma injeção com uma dose única, 1 ano após a terceira injeção. Repetir anualmente.

A aparência do medicamento reconstituído é vermelha –acastanhada

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração do dobro da dose recomendada, não foram observadas reacções adversas para além daquelas descritas na secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança (s)

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: imunológicos para canídeos – cão – vacina parasitária inactivada.

Código vet ATC : QI07AO01.

A vacinação induz uma imunidade mediada por células evidenciada por:

- Aparecimento de anticorpos específicos do tipo IgG 2 para proteínas- secretadas- excretadas da *Leishmania infantum*,
- aumento da actividade leishmanicida dos macrófagos,
- Proliferação de células T com produção de citoquina gamma interferão,
- Resposta imunitária positiva mediada pelas células T, dirigida contra o antigénio - Leishmania (Teste dérmico) .

A informação sobre eficácia, em cães submetidos a exposições naturais múltiplas em zonas com alta pressão da infecção, demonstrou que, comparativamente com um cão não vacinado, um cão vacinado, apresenta um risco 3,6 vezes menor de desenvolver uma infecção activa e um risco 4 vezes menor de desenvolver uma doença clínica

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Extracto purificado de *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sucrose

Manitol

Solvente:

Cloreto de sódio

Água para injectáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: utilizar imediatamente após a reconstituição.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).

Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro Tipo I contendo 1 dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 ml de solvente, ambos fechados com tampa de butil elastómero e selados com cápsula de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa de plástico com 1 frasco com 1 dose de liofilizado e 1 frasco com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 1 frasco com 1 dose de liofilizado, 1 frasco com 1 ml de solvente, 1 seringa e 1 agulha.

Caixa de plástico com 3 frascos com 1 dose de liofilizado e 3 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 5 frascos com 1 dose de liofilizado e 5 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 10 frascos com 1 dose de liofilizado e 10 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 15 frascos com 1 dose de liofilizado e 15 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 25 frascos com 1 dose de liofilizado e 25 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 30 frascos com 1 dose de liofilizado e 30 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 50 frascos com 1 dose de liofilizado e 50 frascos com 1 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L. I. D.

06516 Carros

France

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. dar@virbac.fr

8. NUMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/121/001-009

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

14/03/2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Canileish é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Canileish deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTE DA SUBSTÂNCIA ACTIVA DE ORIGEM BIOLÓGICA E TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante da substância activa de origem biológica

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

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

Em conformidade com o artigo 71.º da Directiva 2001/82/CE do Conselho e do Parlamento Europeu, com a última redacção que lhe foi dada, os Estados-Membros proíbem ou podem proibir a importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de medicamentos veterinários na totalidade ou em parte do seu território, caso se verifique que:

- a) a administração do medicamento veterinário interfere na execução dos programas nacionais de diagnóstico, controlo ou erradicação de doenças animais ou dificulta a verificação da ausência de contaminação dos animais vivos ou dos alimentos ou outros produtos obtidos a partir dos animais tratados;
- b) a doença em relação à qual o medicamento veterinário é suposto conferir imunidade é praticamente inexistente no território em questão.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 1 frasco de liofilizado e 1 frasco de solvente

Caixa com 1 frasco de liofilizado, 1 frasco de solvente, 1 seringa e 1 agulha.

Caixa com 3 frascos de liofilizado e 3 frascos de solvente

Caixa com 5 frascos de liofilizado e 5 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CaniLeish liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 dose.

3 doses.

5 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

França

16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa com 10 frascos de liofilizado e 10 frascos de solvente
Caixa com 15 frascos de liofilizado e 15 frascos de solvente
Caixa com 25 frascos de liofilizado e 25 frascos de solvente
Caixa com 30 frascos de liofilizado e 30 frascos de solvente
Caixa com 50 frascos de liofilizado e 50 frascos de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CaniLeish liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada dose de 1 ml de vacina contém:
Proteínas da *L infantum* (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injectável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 doses.
15 doses.
25 doses.
30 doses.
50 doses.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via subcutânea.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Utilizar imediatamente após reconstituição.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado

Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

França

16. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote nº

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 1 dose de liofilizado

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CaniLeish Liofilizado

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

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

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 dose

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

Utilizar imediatamente após a reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco com 1 dose de solvente

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CaniLeish Solvente

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

Cloreto de sódio 9mg/ml (0,9%)

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote nº

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL: {mês/ano}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

CaniLeish liofilizado e solvente para suspensão injectável em cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CaniLeish liofilizado e solvente para suspensão injectável para cães.

3. DESCRIÇÃO DA (S) SUBSTÂNCIA (S) ACTIVA (S) E OUTRA (S) SUBSTÂNCIA (S)

Cada dose de 1 ml de vacina contém:

Liofilizado:

Substância activa:

Proteínas Secretadas -Excretadas (ESP) da *Leishmania infantum* pelo menos 100 µg

Adjuvante:

Extracto purificado de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvente:

Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%): 1 ml

4. INDICAÇÕES

Para a imunização activa de cães negativos à *Leishmania* a partir dos 6 meses de idade ,de forma a reduzir o risco de uma infecção activa e de doença clínica, após contacto com a *Leishmania infantum*. Foi demonstrada a eficácia da vacina em cães submetidos a uma exposição natural múltipla ao parasita, em zonas de elevada pressão da infecção.

Estabelecimento da imunidade: 4 semanas após o decurso da vacinação primária.

Duração da imunidade: 1 ano após a última (re-) vacinação.

5. CONTRA INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância activa, ao adjuvante, ou a algum dos excipientes.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Após a injeção, podem ocorrer reacções locais moderadas e passageiras como tumefacção, nódulo, dor à palpação ou eritema. Estas reacções desaparecem de forma espontânea em 2 a 15 dias. Em casos muito raros, foi relatada uma reacção mais grave no local de injeção (necrose no local de injeção, vasculite). Outros sinais passageiros comuns como hipertermia, apatia, e alterações digestivas, podem ser observados durante 1 a 6 dias após a vacinação. Em caso raros anorexia e emesis foram relatados

As reacções do tipo alérgico são raras. Em casos muito raros, foram observadas serias reacções de hipersensibilidade que podem ser fatais. Caso ocorram, deve ser implementado rapidamente um tratamento sintomático adequado e uma monitorização clínica deve ser mantida até os sintomas desaparecerem.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico-veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA (S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo

Vacinação primária:

- Primeira dose a partir dos 6 meses de idade,
- Segunda dose 3 semanas depois,
- Terceira dose 3 semanas após a 2ª injeção.

Re-vacinação anual:

Administrar uma injeção com uma dose única, 1 ano após a terceira injeção. Repetir anualmente.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Após reconstituição do liofilizado com o solvente, agitar suavemente e administrar de imediato uma dose de 1 ml por via subcutânea, de acordo com o programa de vacinação.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).
Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA (S) ESPECIAL (ESPECIAIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Vacinar apenas animais saudáveis. Não foi estudada a eficácia vacinal em cães já infectados, por isso não se recomenda a sua vacinação. Em cães com Leishmaniose em evolução (infecção activa e/ou doença), apesar da vacinação, não foi demonstrado qualquer benefício na manutenção do programa de vacinação. A administração da vacina a cães já infectados com *Leishmania infantum* não desencadeou reacções adversas específicas para além daquelas descritas nas “reacções adversas.”, secção 6. Recomenda-se a utilização de um teste serológico de diagnóstico rápido da Leishmaniose canina antes da vacinação.

Em caso de reacção anafilática deve ser administrado o tratamento sintomático adequado e uma monitorização clínica deve ser mantida até os sintomas desaparecerem. De modo a facilitar uma implementação rápida do tratamento de tal tratamento se ocorrer a reacção anafilática é recomendada uma observação do cão pelo proprietário nas horas pós-vacinação.

Antes da vacinação recomenda-se a desparasitação de cães infestados .

A prática da vacinação não invalida a aplicação de medidas destinadas a reduzir a exposição aos flebótomos.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de auto-injecção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Assim não é recomendada a sua administração durante a gestação e a lactação.

Interacções com outros medicamentos veterinários

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Sobredosagem

Após a administração do dobro da dose recomendada, não foram observadas reacções adversas para além daquelas descritas na secção Reacções adversas”

Outras informações

Após a vacinação podem surgir anticorpos transitórios anti-*Leishmania* detectáveis pelo teste de imunofluorescência (IFAT). Como primeira etapa de um diagnóstico diferencial, os anticorpos vacinais

podem ser diferenciados dos anticorpos resultantes da infecção natural através da realização de um teste serológico de diagnóstico rápido. Em zonas de baixa ou nula prevalência da infecção, a decisão da administração desta vacina deve depender de uma avaliação do benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

A informação disponível não permite avaliar o impacto da vacina na saúde pública ou o controlo da infecção em humanos.

A informação sobre eficácia, em cães submetidos a exposições naturais múltiplas em zonas com alta pressão de infecção, demonstrou que, comparativamente com um cão não vacinado um cão vacinado apresenta um risco 3,6 vezes menor de desenvolver uma infecção activa e um risco 4 vezes menor de desenvolver uma doença clínica.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Frasco de vidro Tipo I contendo 1 dose de liofilizado e frasco de vidro Tipo I contendo 1 ml de solvente, ambos fechados com tampa de butil elastómero e selados com cápsula de alumínio.

Dimensões da embalagem:

Caixa de plástico com 1 frasco com 1 dose de liofilizado e 1 frasco com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 1 frasco com 1 dose de liofilizado, 1 frasco com 1 ml de solvente, 1 seringa e 1 agulha.

Caixa de plástico com 3 frascos com 1 dose de liofilizado e 3 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 5 frascos com 1 dose de liofilizado e 5 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 10 frascos com 1 dose de liofilizado e 10 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 15 frascos com 1 dose de liofilizado e 15 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 25 frascos com 1 dose de liofilizado e 25 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 30 frascos com 1 dose de liofilizado e 30 frascos com 1 ml de solvente.

Caixa de plástico com 50 frascos com 1 dose de liofilizado e 50 frascos com 1 ml de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

A importação, a venda, o fornecimento e/ou a utilização de Canileish é ou pode ser proibida em determinados Estados-Membros, na totalidade ou em parte do seu território, em conformidade com a política nacional de saúde animal. Qualquer pessoa que pretenda importar, vender, fornecer e/ou utilizar Canileish deverá consultar previamente a respectiva autoridade competente do Estado-Membro no que se refere às políticas de vacinação em vigor.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 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

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

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