

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaniLeish liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml de vaccin conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Leishmania infantum proteine secretate excretate (ESP) cel puțin 100 µg

Adjuvant:

Extract purificat de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvent:

Soluție clorură de sodiu 9mg/ml (0,9 %) 1ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Liofilizat: liofilizat bej

Solvent: lichid incolor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 luni, *Leishmania*-negativi, pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și a unei boli clinice, după contactul cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la câini supuși expunerilor naturale multiple la parazit, în zone cu presiune infecțioasă ridicată.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an de la ultima (re-)vaccinare.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

După vaccinare, pot apare trecător anticorpi împotriva Leishmania detectați prin testul imunofluorescenței cu anticorpi (IFAT). Anticorpii datorati vaccinării pot fi diferențiați de anticorpii datorati infecției naturale, prin folosirea unui test serologic de diagnostic rapid, ca un prim pas în diagnosticul diferențial.

În zonele fără presiune infecțioasă sau cu presiune infecțioasă scăzută, medicul veterinar trebuie să evalueze raportul beneficiu/risc înainte de a lua decizia de a administra vaccinul câinilor.

Impactul vaccinului asupra sănătății publice și controlului contaminării umane nu poate fi estimat din datele disponibile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai animalele sănătoase. Eficacitatea vaccinării la câinii deja infectați nu a fost investigată și, de aceea, nu este recomandată. La câinii cu leishmanioză (infecția activă și/sau boala) chiar și după vaccinare, administrarea injecțiilor cu vaccin nu a arătat niciun beneficiu. Injectarea vaccinului la câinii deja infectați cu Leishmania infantum nu a evidențiat nici o reacție adversă specifică, în afara celor menționate la secțiunea 4.6. Se recomandă detectarea infecției cu Leishmania folosind un test serologic rapid înainte de vaccinare.

În cazul unei reacții anafilactice, se va administra tratament simptomatic și monitorizarea clinică va fi menținută până la dispariția simptomelor. Pentru a facilita implementarea rapidă a acestui tratament, în cazul apariției unei reacții anafilactice, se recomandă supravegherea animalului de către deținător câteva ore după vaccinare.

Înainte de vaccinare, se recomandă deparazitarea internă a câinilor infestați.

Vaccinarea nu trebuie să împiedice luarea altor măsuri pentru reducerea expunerii la flebotomi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După injecție, pot să apară frecvent reacții locale moderate și trecătoare, ca inflamație, nodul, durere la palpate sau eritem, dar aceste reacții dispar spontan în 2 până la 15 zile. În cazuri foarte rare a fost raportată o reacție mai gravă la locul injecției (necroză la locul injecției, vasculită).

Pot fi observate frecvent și alte semne trecătoare după vaccinare, ca hipertermie, apatie și tulburări digestive, care durează 1 – 6 zile. În cazuri rare, au fost raportate anorexia și vărsăturile.

Reacțiile de tip alergic sunt rare. În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții de hipersensibilitate grave, care pot fi fatale. Se va administra imediat tratament simptomatic și se vor monitoriza simptomele clinice până la dispariția simptomelor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare subcutanată.

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat subcutanat o doză de 1 ml, conform următorului calendar de vaccinare:

Prima vaccinare

- Prima doză începând cu vârsta de 6 luni,
- A doua doză: după 3 săptămâni,
- A treia doză: la 3 săptămâni după a doua injecție.

Re-vaccinarea anuală:

- O injecție de rapel cu o doză unică trebuie administrată la 1 an de la a treia injecție și apoi în fiecare an.

Produsul reconstituit are aspect roșu-brun.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru canidae – câini – vaccin parazitar inactivat
codul veterinar ATC: QI07AO

Vaccinarea induce o imunitate mediată celular evidențiată prin:

- apariția de anticorpi IgG2 față de proteinele secretate excretate de *Leishmania infantum*,
- amplificarea activității leishmanicide a macrofagelor,
- limfoproliferarea celulelor – T cu secreția de gamma - citokin interferon,
- un răspuns imun pozitiv mediat de celulele-T, îndreptat împotriva antigenului leishmanian (test cutanat).

Date privind eficacitatea au arătat că un câine vaccinat are un risc de 3,6 ori mai mic de a dezvolta o infecție activă și de 4 ori mai mic de a manifesta boala clinică, decât un câine nevaccinat, la câini supuși expunerilor naturale multiple la parazit, în zone cu presiune infecțioasă ridicată.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat

Extract purificat de *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sucroză

Manitol

Solvent

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat după reconstituire.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I conținând 1 doză de liofilizat și flacon de sticlă de tip I conținând 1 ml de solvent, ambele închise cu un dop de butil elastomer și sigilate cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de plastic conținând 1 flacon de 1 doză de liofilizat și 1 flacon de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 1 flacon de 1 doză de liofilizat, 1 flacon de 1 ml de solvent, 1 seringă și 1 ac.

Cutie de plastic conținând 3 flacoane de 1 doză de liofilizat și 3 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 5 flacoane de 1 doză de liofilizat și 5 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 10 flacoane de 1 doză de liofilizat și 10 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 15 flacoane de 1 doză de liofilizat și 15 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 25 flacoane de 1 doză de liofilizat și 25 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 30 flacoane de 1 doză de liofilizat și 30 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 50 flacoane de 1 doză de liofilizat și 50 flacoane de 1 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/121/001-009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14/03/2011

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CaniLeish este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze CaniLeish trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniul a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologic active

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

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

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

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

În conformitate cu prevederile art.71 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului, cu modificările ulterioare, Statele Membre interzic sau pot interzice importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea produsului medicinal veterinar respectiv, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, dacă se stabilește că:

a) administrarea produsului medicinal veterinar la animale va interfera cu implementarea programelor naționale pentru diagnostic, control și eradicare a bolilor la animale sau va provoca dificultăți în certificarea absenței contaminării la animalele vii sau în alimente ori alte produse obținute de la animalele tratate.

b) boala pentru care produsul medicinal veterinar este destinat a conferi imunitate este în mare măsură, absentă în teritoriu.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând 1 flacon de 1 doză de liofilizat și 1 flacon de 1 ml de solvent.

Cutie conținând 1 flacon de 1 doză de liofilizat, 1 flacon de 1 ml de solvent, 1 seringă și 1 ac.

Cutie conținând 3 flacoane de 1 doză de liofilizat și 3 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie conținând 5 flacoane de 1 doză de liofilizat și 5 flacoane de 1 ml de solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaniLeish liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 doză

3 doze

5 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie conținând 10 flacoane de 1 doză de liofilizat și 10 flacoane de 1 ml de solvent.
Cutie conținând 15 flacoane de 1 doză de liofilizat și 15 flacoane de 1 ml de solvent.
Cutie conținând 25 flacoane de 1 doză de liofilizat și 25 flacoane de 1 ml de solvent.
Cutie conținând 30 flacoane de 1 doză de liofilizat și 30 flacoane de 1 ml de solvent.
Cutie conținând 50 flacoane de 1 doză de liofilizat și 50 flacoane de 1 ml de solvent.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaniLeish liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare doză de 1 ml de vaccin conține:
Proteine *L. infantum* (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 doze
15 doze
25 doze
30 doze
50 doze

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituire.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu 1 doză de liofilizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaniLeish liofilizat

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

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

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}

A se utiliza imediat după reconstituire.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon cu 1 doză de solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaniLeish solvent

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

CaniLeish liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CaniLeish liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 1 ml de vaccin conține:

Liofilizat:

Substanțe active:

Leishmania infantum proteine secretate excretate (ESP) cel puțin 100 µg

Adjuvant:

Extract purificat de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvent:

Soluție clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 6 luni, *Leishmania*-negativi, pentru reducerea riscului de dezvoltare a unei infecții active și a unei boli clinice, după contactul cu *Leishmania infantum*.

Eficacitatea vaccinului a fost demonstrată la câini supuși expunerilor naturale multiple la parazit, în zone cu presiune infecțioasă ridicată.

Instalarea imunității: 4 săptămâni după prima vaccinare.

Durata imunității: 1 an de la ultima (re-)vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După injecție pot să apară frecvent reacții locale moderate și trecătoare, ca inflamație, nodul, durere la palpare sau eritem, dar aceste reacții dispar spontan în 2 până la 15 zile. În cazuri foarte rare a fost raportată o reacție mai gravă la locul injectării (necroză la locul injectării, vasculită).

Pot fi observate frecvent și alte semne trecătoare după vaccinare, ca hipertermie, apatie și tulburări digestive care durează 1 – 6 zile. În cazuri rare, au fost raportate anorexia și vărsăturile.

Reacțiile de tip alergic sunt rare. În cazuri foarte rare, au fost raportate reacții de hipersensibilitate grave, care pot fi fatale. Se va administra imediat tratament simptomatic și se vor monitoriza simptomele clinice până la dispariția simptomelor.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Uz subcutanat.

Prima vaccinare:

- Prima doză începând cu vârsta de 6 luni,
- A doua doză: după 3 săptămâni,
- A treia doză: la 3 săptămâni după a doua injecție.

Re-vaccinarea anuală:

- O injecție de rapel cu o doză unică trebuie administrată la 1 an de la a treia injecție și apoi în fiecare an.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

După reconstituirea liofilizatului cu solventul, se agită ușor și se administrează imediat subcutanat o doză de 1 ml, conform calendarului de vaccinare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se vaccinează numai animalele sănătoase. Eficacitatea vaccinării la câinii deja infectați nu a fost investigată și, de aceea, nu este recomandată. La câinii cu leishmanioză (infecția activă și/sau boala) chiar și după vaccinare, administrarea injecțiilor cu vaccin nu a arătat niciun beneficiu. Injectarea vaccinului la câinii deja infectați cu *Leishmania infantum* nu a evidențiat nici o reacție adversă specifică, în afara celor menționate la secțiunea 4.6. Se recomandă detectarea infecției cu *Leishmania* folosind un test serologic rapid înainte de vaccinare.

În cazul unei reacții anafilactice, se va administra tratament simptomatic și monitorizarea clinică va fi menținută până la dispariția simptomelor. Pentru a facilita implementarea rapidă a acestui tratament, în cazul apariției unei reacții anafilactice, se recomandă supravegherea animalului de către deținător câteva ore după vaccinare.

Înainte de vaccinare, se recomandă deparazitarea internă a câinilor infestați.

Vaccinarea nu trebuie să împiedice luarea altor măsuri pentru reducerea expunerii la flebotomi.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În cazul unei injecții accidentale cu acest produs, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului, chiar dacă a fost injectată o cantitate redusă de produs.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale

Nu există informații disponibile referitoare la siguranță și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități

Produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare în absența studiilor de compatibilitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu s-au observat alte reacții adverse în afara celor menționate la secțiunea 4.6..

Alte informații

După vaccinare pot apare trecător anticorpi împotriva *Leishmania* detectați prin testul imunofluorescenței cu anticorpi (IFAT). Anticorpii datorati vaccinării pot fi diferențiați de anticorpii datorati infecției naturale, prin folosirea unui test serologic de diagnostic rapid, ca un prim pas în diagnosticul diferențial.

În zonele fără presiune infecțioasă sau cu presiune infecțioasă scăzută, medicul veterinar trebuie să evalueze raportul beneficiu/risc înainte de a lua decizia de a administra vaccinul câinilor.

Impactul vaccinului asupra sănătății publice și controlului contaminării umane nu poate fi estimat din datele disponibile.

Date privind eficacitatea au arătat că un câine vaccinat are un risc de 3,6 ori mai mic de a dezvolta o infecție activă și de 4 ori mai mic de a manifesta boala clinică, decât un câine nevaccinat, la câini supuși expunerilor naturale multiple la parazit, în zone cu presiune infecțioasă ridicată.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de sticlă de tip I conținând 1 doză de liofilizat și flacon de sticlă de tip I conținând 1 ml de solvent, ambele închise cu un dop de butil elastomer și sigilate cu un capac de aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de plastic conținând 1 flacon de 1 doză de liofilizat și 1 flacon de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 1 flacon de 1 doză de liofilizat, 1 flacon de 1 ml de solvent, 1 seringă și 1 ac.

Cutie de plastic conținând 3 flacoane de 1 doză de liofilizat și 3 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 5 flacoane de 1 doză de liofilizat și 5 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 10 flacoane de 1 doză de liofilizat și 10 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 15 flacoane de 1 doză de liofilizat și 15 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 25 flacoane de 1 doză de liofilizat și 25 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 30 flacoane de 1 doză de liofilizat și 30 flacoane de 1 ml de solvent.

Cutie de plastic conținând 50 flacoane de 1 doză de liofilizat și 50 flacoane de 1 ml de solvent.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Importul, vânzarea, eliberarea și/sau utilizarea CaniLeish este sau poate fi interzisă în anumite State Membre, pe întregul teritoriu sau pentru anumite zone ale teritoriului acestora, în conformitate cu politica națională referitoare la sănătatea animalelor. Orice persoană care intenționează să importe, să vândă, să elibereze și/sau să utilizeze CaniLeish trebuie să consulte autoritatea competentă în domeniu a Statului Membru respectiv, referitor la politicile de vaccinare existente, înainte de a efectua importul, vânzarea, utilizarea și/sau furnizarea.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

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

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-22843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13 Klm National Road Athens-Lamia
145452 Metamorfosi
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM
Esperantolaan 4
B-3001 Leuven
Tel: 32 (0) 16 38 72 60

Magyarország

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065 m – L.I.D
F-06516 Carros
Tel: 33 (0) 4 92 08 73 00

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: 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

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