

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CaniLeish frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos motsvarande 1 ml vaccin innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Leishmania infantum utsöndrat/avsöndrat protein (Excreted Secreted Protein, ESP) minst 100 µg

Adjuvans:

Renat extrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Hjälpämne(n):

Spädningsvätska:

Natriumklorid lösning 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: Beige frystorkad fraktion

Vätska: Ofärgad vätska

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av *Leishmania*-negativa hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och klinisk sjukdom efter kontakt med *Leishmania infantum*.

Effekten av vaccinet har visats i hundar som exponerats i flera omgångar för naturliga parasiter i områden med högt smittryck.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste (re-)vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot några hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Övergående antikroppar mot *Leishmania*, som påvisas med immunofluorescens antikroppstest (IFAT), kan förekomma efter vaccination. Antikroppar från vaccineringen kan skiljas från antikroppar pga. naturlig infektion med hjälp av ett snabbt diagnostiskt serologiskt test som ett första steg till differentialdiagnos.

I områden med låg eller inget smittryck bör en nytta/riskbedömning göras av veterinären innan man beslutar att använda vaccinet på hundar.

Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska djur. Effekten av vaccinering hos redan infekterade hundar har inte undersökts och kan därför inte rekommenderas. Hos hundar som utvecklar en *Leishmaniasis* (aktiv infektion och/eller sjukdom) trots vaccination är fortsatta vaccin-injektioner inte till någon nytta. Injektion av vaccinet i hundar som redan smittats av *Leishmania infantum* visade inte några specifika biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt 4.6. Upptäckt av *Leishmania*-infektion med ett snabbt serologiskt diagnostiskt test rekommenderas före vaccinationen.

I händelse av anafylaktisk reaktion bör lämplig symtomatisk behandling ges och klinisk övervakning bör ske tills symtom avklingat. För att möjliggöra en snabb behandling vid eventuell anafylaktisk reaktion rekommenderas att djurägaren övervakar hunden timmarna efter vaccination.

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccinering.

Vaccination bör inte hindra andra åtgärder som vidtas för att minska exponering för sandflugor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Efter injektion är måttliga och övergående lokala reaktioner såsom svullnad, knöl, smärta vid palpation eller erytem vanligt förekommande, men dessa reaktioner försvinner spontant inom 2 till 15 dagar. I mycket sällsynta fall har allvarliga reaktioner vid injektionsstället (nekros i injektionsstället, vaskulit) rapporterats. Andra övergående symtom som ses efter vaccination, t.ex. hypertermi, apati och matsmältningsstörningar som varar 1 till 6 dagar är vanliga. I sällsynta fall har anorexia och kräkningar rapporterats.

Allergiska reaktioner är sällsynta. I mycket sällsynta fall har allvarliga överkänslighetsreaktioner observerats, som kan leda till dödsfall. Symtomatisk behandling bör ges omgående och klinisk övervakning bör ske tills symtomen försvunnit.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall

4.9 Dos och administreringsätt

Subkutan användning.

Efter beredning av det frystorkade pulvret i spädningsvätskan, skaka försiktigt och injicera omedelbart en dos om 1 ml subkutan enligt följande vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

- Första dosen från 6 månaders ålder,
- Andra dosen 3 veckor senare,
- Tredje dosen 3 veckor efter 2:a injektionen.

Årlig revaccination:

- En booster-injektion med en engångsdos ges 1 år efter den tredje injektionen och därefter årligen.

Efter beredning är läkemedlet röd-brunt.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6 observerades efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Immunologi för Canidae - hund - inaktiverat parasit vaccin.

ATCvet kod: QI07AO01.

Vaccination inducerar cell-medierad immunitet som påvisats av:

- uppkomsten av specifika IgG2 antikroppar mot *Leishmania infantum* utsöndrat/avsöndart protein (ESP),
- förbättring av leishmania-aktivitet för makrofager,
- en T-cells-lymfproliferation med utsöndring av interferon gamma cytokin
- en positiv T-cells-medierat immunförsvar, riktad mot *Leishmania* antigen (hudtest).

Effektivitetsdata har visat att en vaccinerad hund har 3,6 gånger mindre risk att utveckla en aktiv infektion och 4 gånger mindre risk att utveckla en klinisk sjukdom än en icke-vaccinerad hund, hos hundar exponerade för multipla, naturliga exponeringar för parasiten i områden med högt smittryck.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Frystorkat pulver

Renat extrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Sukros

Mannitol

Spädningsvätska

Natriumklorid

Vatten till injektionerna

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet av läkemedlet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter öppnande av innerförpackning: omedelbart efter beredning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

En typ-I injektionsflaska av glas innehållande 1 dos frystorkat pulver och en typ-I injektionsflaska innehållande 1 ml vätska, båda stängda med en butyl-elastomer förslutning och förseglade med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Ask med 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast med 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver, 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsvätska, en spruta och en nål.

Ask av plast innehållande 3 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 3 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 15 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 15 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 30 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 30 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frankrike
Tel. 0033/4.92.08.73.00
Fax. 0033/4.92.08.73.48
E-post. darprocedure@virbac.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/121/001-009

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

14/03/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av CaniLeish är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda CaniLeish skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

Enligt artikel 71 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG förbjuder eller kan medlemsstaterna förbjuda import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av det veterinärmedicinska läkemedlet inom hela eller delar av sitt territorium om följande fastställs:

- a) Administreringen av detta läkemedel till djur kommer att försvåra genomförandet av nationella program för diagnostisering, övervakning eller utrotning av djursjukdom eller medför svårigheter att intyga frånvaron av kontamination hos levande djur eller livsmedel eller andra produkter, som härrör från behandlade djur.
- b) Den sjukdom som detta läkemedel är avsett att ge immunitet mot förekommer i stort sett inte inom det området.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ask med 1 injektionsflaska frystorkat pulver och 1 injektionsflaska lösningsvätska.

Ask med 1 injektionsflaska frystorkat pulver och 1 injektionsflaska lösningsvätska, 1 spruta och 1 nål.

Ask med 3 injektionsflaskor frystorkat pulver och 3 injektionsflaskor lösningsvätska.

Ask med 5 injektionsflaskor frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor lösningsvätska.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Canileish frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos på 1 ml vaccin innehåller:

Leishmania infantum utsöndrat/avsöndrat protein (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 dos.

3 doser.

5 doser.

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Användning omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Ask med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor lösningsvätska.
Ask med 15 injektionsflaskor frystorkat pulver och 15 injektionsflaskor lösningsvätska.
Ask med 25 injektionsflaskor frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor lösningsvätska.
Ask med 30 injektionsflaskor frystorkat pulver och 30 injektionsflaskor lösningsvätska.
Ask med 50 injektionsflaskor frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor lösningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Canileish frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar.

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos på 1 ml vaccin innehåller:
L. infantum protein (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 doser.
15 doser.
25 doser.
30 doser.
50 doser.

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATION(ER)

Läs bipacksedeln före användning.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Subkutan användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Använd omedelbart efter beredning.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrike

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Canileish frystorkat pulver

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

s.c.

5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Använd omedelbart efter beredning.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Injektionsflaska med 1 dos lösningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Canileish spädningsvätska

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

5. KARENSTID

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats: {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {månad/år}

Använd omedelbart efter beredning.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

CaniLeish frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar.

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

CaniLeish frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, för hundar.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos på 1 ml vaccin innehåller:

Frystorkat pulver:

Aktiv substans:

Leishmania infantum utsöndrat/avsöndart protein (ESP) minst 100 µg

Adjuvans:

Renat extrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Spädningsvätska:

Natriumklorid lösning 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av *Leishmania*-negativa hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en infektion och sjukdom efter kontakt med *Leishmania infantum*.

Effekten av vaccinet har visats i hundar som i flera omgångar utsatts för naturliga parasiter i områden med hög smittorisk.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste (re-)vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas vid allergi mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Efter injektion är måttliga och övergående lokala reaktioner såsom svullnad, knöl, smärta vid beröring eller hudrodnad vanligt förekommande, men dessa reaktioner försvinner spontant inom 2 till 15 dagar. I mycket sällsynta fall har allvarliga reaktioner vid injektionsstället (vävnadsdöd i injektionsstället, inflammation i blodkärl) rapporterats. Andra övergående symtom som ses efter vaccination, t.ex. förhöjd kroppstemperatur, håglöshet och matsmältningsstörningar som varar 1 till 6 dagar är vanliga. I sällsynta fall har aptitlöshet och kräkningar rapporterats.

Allergiska reaktioner är sällsynta. I mycket sällsynta fall har allvarliga överkänslighetsreaktioner observerats som kan leda till dödsfall. Symtomatisk behandling bör ges omgående och klinisk övervakning bör ske till symtomen försvunnit.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Injiceras under huden.

Grundvaccination:

- Första dosen från 6 månaders ålder,
- Andra dosen 3 veckor senare,
- Tredje dosen 3 veckor efter 2: a injektionen.

Årlig revaccination:

- En booster-injektion med en engångsdos ges 1 år efter den tredje injektionen och därefter årligen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Efter beredning av det frystorkade pulvret i spädningsvätskan, skaka försiktigt och injicera omedelbart en dos om 1 ml subkutant enligt vaccinationsprogrammet.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C)
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska djur. Effekten av vaccinering hos redan infekterade hundar har inte undersökts och kan därför inte rekommenderas. Hos hundar som utvecklar en Leishmaniasis (aktiv infektion och/eller sjukdom) trots vaccination, är fortsatta vaccin-injektioner inte till någon nytta. Injektion av vaccinet i hundar som redan smittats av *Leishmania infantum* visade inte några specifika biverkningar andra än de som beskrivs i sektion ”biverkningar”. Upptäckt av Leishmania-infektion med ett snabb serologiskt diagnostiskt test rekommenderas före vaccinationen.

I händelse av anafylaktisk reaktion bör lämplig symtomatisk behandling ges och klinisk övervakning bör ske tills symtomen avklingat. För att möjliggöra en snabb behandling vid eventuell anafylaktisk reaktion rekommenderas att djurägaren övervakar hunden timmarna efter vaccination.

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccinering.
Vaccination bör inte hindra andra åtgärder som vidtas för att minska exponeringen för sandflugor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Användning rekommenderas därför inte under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och CaniLeish:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt ”Biverkningar” efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

Övrig information:

Övergående antikroppar mot *Leishmania*, som påvisas med immunofluorescens antikroppstest (IFAT), kan förekomma efter vaccination. Antikroppar från vaccineringen kan skiljas från antikroppar pga. naturlig infektion med hjälp av ett snabb diagnostiskt serologiskt test som ett första steg till differentialdiagnos.

I områden med låg eller ingen smittorisk bör en nytta/riskbedömning göras av veterinären innan man beslutar att använda vaccinet på hundar.

Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data.

Effektivitetsdata har visat att en vaccinerad hund har 3,6 gånger mindre risk att utveckla en aktiv infektion och 4 gånger mindre risk att utveckla en klinisk sjukdom än en icke-vaccinerad hund, som naturligt utsätts för parasiten flera gånger i områden med hög smittorisk.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Utförlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

En typ-I injektionsflaska av glas innehållande 1 dos frystorkat pulver och en typ-I injektionsflaska av glas innehållande 1 ml vätska, båda stängda med en butyl-elastomer förslutning och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Ask av plast med 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver och 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast med 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver, 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsvätska, en spruta och en nål.

Ask av plast innehållande 3 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 3 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 15 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 15 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 25 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 30 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 30 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Ask av plast innehållande 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver och 50 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av CaniLeish är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och/eller använda CaniLeish skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och/eller används.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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.
13th Klm National Road Athens-Lamia
14452 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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano - Italia
Tel: 00 39 02 40 92 47 1

Κύπρος

GEO. PAVLIDES & ARAOUZOS LTD
25-27 Dimostheni Severi, 1080
CY-1080 Nicosia - CYPRUS
Τηλ: + 357 22456117
E-mail: theodosiou.vet@gpa.com.cy

Latvija

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