

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CaniLeish liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A vakcina egy adagjának (1 ml) összetétele:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Leishmania infantum szekréciós fehérje (ESP) legalább 100 µg

Adjuváns:

Quillaja saponaria (QA-21) tisztított kivonat: 60 µg

Oldószer:

Nátrium-klorid oldat 9 mg/ml (0,9%)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

Liofilizátum: bézs színű fagyasztva szárított frakció

Oldószer: színtelen folyadék

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Hat hónaposnál idősebb, szeronegatív kutyák *Leishmania infantum* elleni aktív immunizálására, a kórokozóval való találkozásokor kialakuló aktív fertőzés és a klinikai tünetekben való megbetegedés esélyének csökkentésére.

A vakcina hatékonyságának bizonyítására többszörös, természetes parazita-expozíciónak tettek ki kutyákat olyan területeken, ahol a fertőződés kockázata magas.

Immunitás kezdete: 4 héttel az alapimmunizálást követően.

Immunitástartósság: 1 év a legutolsó (emlékeztető) vakcinázást követően.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, az adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

A vakcinázást követően indirekt fluoreszcens ellenanyag vizsgálattal (IFAT) kimutatható Leishmania elleni ellenanyagok jelenhetnek meg átmenetileg a vérben. A vakcinázást követően megjelenő ellenanyagok a differenciál diagnózis első lépéseként egy gyors szerológiai teszttel elkülöníthetők a természetes fertőzést követően megjelenő ellenanyagoktól.

Alacsony fertőződési kockázat esetén illetve nem fertőzött területeken a kutyák immunizálásáról az állatorvos dönthet a kockázat/haszon arányának mérlegelését követően.

A rendelkezésre álló adatok alapján a vakcina közegészségügyi és a humán fertőzés elleni védekezésre gyakorolt hatása nem becsülhető meg.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók. A már fertőzött állatok vakcinázása nem ajánlott, mivel ennek hatásait nem vizsgálták. A vakcinázás ellenére kifejlődő leishmaniosis (aktív fertőzés és/vagy betegség) esetén a vakcinázás folytatása nem jár semmilyen előnnyel. A már Leishmania infantummal fertőzött kutyák vakcinázása esetén nem tapasztaltak a 4.6. pontban leírtaktól eltérő mellékhatásokat. A vakcinázást megelőzően a Leishmania fertőzés kimutatására ajánlott egy gyors szerológiai diagnosztikai teszt elvégzése.

Anaphylaxiás reakció esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni és a tünetek fennállásáig az állat klinikai megfigyelése szükséges. A vakcina beadását követően javasolt a kutya tulajdonos általi megfigyelése több órán keresztül, annak érdekében, hogy ha anaphylaxiás reakció jelentkezik, a kezelés gyorsan végrehajtható legyen.

Férgesség esetén a kutyákat ajánlott féregteleníteni a vakcinázást megelőzően.

A vakcinázás ellenére továbbra is alkalmazni kell olyan módszereket, amelyek révén a lepkeszúnyogokkal való kontaktus csökkenthető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A beadást követően gyakran előfordulhatnak enyhe, átmeneti helyi reakciók, például duzzanat, csomó, fájdalom, égettség vagy erythema, de ezek a reakciók 2-15 napon belül kezelés nélkül gyógyulnak.

Nagyon ritkán súlyosabb reakció (necrosis, vasculitis) az injekció beadás helyén előfordulhat.

A vakcinázást követően gyakran 1-6 napig észlelhető egyéb átmeneti tünetek: láz, levertség és emésztőszervi rendellenességek. Ritkán anorexia és hányás előfordulhat.

Allergiás reakció ritkán előfordulhat. Nagyon ritkán súlyos túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely végzetes is lehet. A tüneti kezelést ebben az esetben azonnal végre kell hajtani és a tünetek fennállásáig az állat klinikai megfigyelése szükséges.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Subcutan alkalmazás.

A liofilizátumot oldjuk fel az oldószerben, majd közvetlenül az óvatos felrázást követően adjuk a vakcinának egy adagját (1 ml) a bőr alá az alábbi vakcinázási programnak megfelelően:

Alapimmunizálás:

- Első adag 6 hónapos kor után
- Második adag 3 héttel később
- Harmadik adag 3 héttel a második oltást követően

Emlékeztető oltás évente:

- A harmadik adag beadása után 1 évvel adjunk egy adag oltást emlékeztetőként, majd ezután évente kell az állatot oltani.

A feloldott készítmény vöröses barna színű.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Dupla adag vakcina beadását követően a 4.6. pontban említett mellékhatásokon kívül más mellékhatást nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügy várákozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Immunológiai szerek kutyafélék részére – kutyák részére – inaktivált parazita vakcinák

ATCvet kód: QI07AO01.

A vakcinázás sejt-mediálta immunitást vált ki, melynek bizonyítékai:

- a *Leishmania infantum* által szekretált fehérjékkel szemben termelődött specifikus IgG2 ellenanyagok megjelenése
- a macrophagok *Leishmania*-ölő aktivitásának emelkedése,
- gamma-interferon termeléssel járó T-sejtes lymphoproliferáció,
- pozitív T-sejt mediálta immunválasz a *Leishmania* antigénekkal szemben (bőrteszt)

A hatékonysági adatok szerint, magas fertőződési kockázatú területeken többszörös, természetes parazita-expozíciónak kitett állatok esetén, nem oltott kutyákban az aktív fertőzés kialakulásának kockázata 3,6-szorosa, míg a klinikai megbetegedés kialakulásának kockázata négyszerese az oltott kutyákhoz képest.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizátum

Tisztított *Quillaja saponaria* (QA-21) kivonat

Trometamol

Szukróz

Mannitol

Oldószer

Nátrium-klorid

Víz injekcióhoz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: feloldás után azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).

Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Egy adag liofilizátumot tartalmazó I-es típusú üveg és egy 1 ml oldószert tartalmazó I-es típusú üveg, mindkettő butil-elasztomer zárral és alumínium kupakkal ellátva.

Kiszerezés:

1 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 1 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

1 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg, 1 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg, egy fecskendő és egy tű műanyagdobozban.

3 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 3 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

5 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 5 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

10 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 10 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

15 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 15 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

25 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 25 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

30 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 30 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

50 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 50 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Franciaország

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Fax. 0033/4.92.08.73.48

E-mail. darprocedure@virbac.com

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/121/001-009

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

14/03/2011

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

A CaniLeish behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően. Mindenkinek, aki a CaniLeish behozatalával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag előállítójának neve és címe

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Az Európai Parlament és Tanács 2001/82/EK irányelve 71. cikkének megfelelően, a tagállamok megtilthatják területük egészére vagy egy részére vonatkozóan az állatgyógyászati készítmény behozatalát, forgalmazását, kiadását és/vagy felhasználását, amennyiben valószínűsíthető, hogy:

- a) az állatgyógyászati készítmény alkalmazása az állatbetegségek diagnosztikáját, az azok elleni védekezést és felszámolásukat érintő nemzeti programok végrehajtását gátolja, illetve nehézségeket fog okozni annak igazolásában, hogy az élőállatok vagy élelmiszerek vagy más a kezelt állatoktól származó termékek fertőzésmentesek.
- b) az a betegség, amellyel szemben az állatgyógyászati készítmény immunitást biztosít, a terület nagy részén nem fordul elő.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 üveg liofilizátumot és 1 üveg oldószert tartalmazó doboz.
1 üveg liofilizátumot, 1 üveg oldószert, 1 fecskendőt és 1 tűt tartalmazó doboz.
3 üveg liofilizátumot és 3 üveg oldószert tartalmazó doboz.
5 üveg liofilizátumot és 5 üveg oldószert tartalmazó doboz.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CaniLeish liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

L. infantum szekréciós fehérje (ESP) legalább 100 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 adag.
3 adag.
5 adag.

5. CÉLÁLLAT FAJ

Kutya.

6. JAVALLAT

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
Feloldás után azonnal fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. -Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 üveg liofilizátumot és 10 üveg oldószert tartalmazó doboz.
15 üveg liofilizátumot és 15 üveg oldószert tartalmazó doboz.
25 üveg liofilizátumot és 25 üveg oldószert tartalmazó doboz.
30 üveg liofilizátumot és 30 üveg oldószert tartalmazó doboz.
50 üveg liofilizátumot és 50 üveg oldószert tartalmazó doboz.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CaniLeish liofilizátum és oldószert szuszpenziós injekcióhoz kutyák részére

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

A vakcina egy adagjának (1 ml) összetétele:
L. infantum szekréciós fehérje (ESP) legalább 100 µg

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószert szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 adag.
15 adag.
25 adag.
30 adag.
50 adag.

5. CÉLÁLLAT FAJ

Kutya.

6. JAVALLAT

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Subcutan alkalmazás.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
Feloldás után azonnal fel kell használni.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 adag liofilizátumot tartalmazó üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CaniLeish liofilizátum

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

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

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Sc

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁFARKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
Feloldás után azonnal fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 adag oldószert tartalmazó üveg

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CaniLeish oldószer

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

Nátrium-klorid 9 mg/ml (0,9%)

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁFARKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható {hónap/év}...ig
Feloldás után azonnal fel kell használni.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CaniLeish liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák részére

1. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó:

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

2. **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

CaniLeish liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák részére

3. **HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A vakcina egy adagjának (1 ml) összetétele:

Liofilizátum:

Hatóanyag:

Leishmania infantum szekréciós fehérje (ESP) legalább 100 µg

Adjuváns:

Quillaja saponaria (QA-21) tisztított kivonat: 60 µg

Oldószer:

Nátrium-klorid oldat 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

4. **JAVALLAT(OK)**

Hat hónaposnál idősebb, szeronegatív kutyák *Leishmania infantum* elleni aktív immunizálására, a kórokozóval való találkozaskor kialakuló aktív fertőzés és a klinikai tünetekben való megbetegedés esélyének csökkentésére.

A vakcina hatékonyságának bizonyítására többszörös, természetes parazita-expozíciónak tettek ki kutyákat olyan területeken, ahol a fertőződés kockázata magas.

Immunitás kezdete: 4 héttel az alapimmunizálást követően.

Immunitás tartama: 1 év a legutolsó (emlékeztető) vakcinázást követően.

5. **ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, az adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A beadást követően gyakran előfordulhatnak enyhe, átmeneti helyi reakciók, például duzzanat, csomó, fájdalom érzésre vagy erythema, de ezek a reakciók 2-15 napon belül kezelés nélkül gyógyulnak. Nagyon ritkán súlyosabb reakció (necrosis, vasculitis) az injekció beadás helyén előfordulhat.

A vakcinázást követően gyakran 1-6 napig észlelhető egyéb átmeneti tünetek: láz, levertség és emésztőszervi rendellenességek. Ritkán anorexia és hányás előfordulhat.

Allergiás reakció ritkán előfordulhat. Nagyon ritkán súlyos túlérzékenységi reakció előfordulhat, amely végzetes is lehet. A tüneti kezelést ebben az esetben azonnal végre kell hajtani és a tünetek fennállásáig az állat klinikai megfigyelése szükséges.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Forduljon állatorvosához ha bármilyen súlyos, vagy a használati utasításban nem említett mellékhatást tapasztal.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Subcutan alkalmazás.

Alapimmunizálás:

- Első adag 6 hónapos kor után
- Második adag 3 héttel később
- Harmadik adag 3 héttel a második oltást követően

Emlékeztető oltás évente:

- A harmadik adag beadása után 1 évvel adjunk egy adag oltást emlékeztetőként, majd ezután évente kell az állatot oltani.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A liofilizátumot oldjuk fel az oldószerben, majd közvetlenül az óvatos felrázást követően adjuk a vakcinának egy adagját (1 ml) a bőr alá a vakcinázási programnak megfelelően.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C).
Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Csak egészséges állatok vakcinázhatók. A már fertőzött állatok vakcinázása nem ajánlott, mivel ennek hatásait nem vizsgálták. A vakcinázás ellenére kifejlődő leishamániosis (aktív fertőzés és/vagy betegség) esetén a vakcinázás folytatása nem jár semmilyen előnnyel. A már *Leishmania infantum*-mal fertőzött kutyák vakcinázása esetén nem tapasztaltak a mellékhatások pontban leírtaktól eltérő mellékhatásokat. A vakcinázást megelőzően a *Leishmania* fertőzés kimutatására ajánlott egy gyors szerológiai diagnosztikai teszt elvégzése.

Anaphylaxiás reakció esetén a megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni és a tünetek fennállásáig az állat klinikai megfigyelése szükséges. A vakcina beadását követően javasolt a kutya tulajdonos általi megfigyelése több órán keresztül, annak érdekében hogy ha anaphylaxiás reakció jelentkezik, a kezelés gyorsan végrehajtható legyen.

Férgesség esetén a kutyákat ajánlott féregteleníteni a vakcinázást megelőzően.

A vakcinázás ellenére továbbra is alkalmazni kell olyan módszereket, amelyek révén a lepkeszúnyogokkal való kontaktus csökkenthető.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején, ezért alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

Túladagolás

Dupla adag vakcina beadását követően a 6. pontban említett mellékhatásokon kívül más mellékhatást nem figyeltek meg.

További információk

A vakcinázást követően indirekt fluoreszcens ellenanyag vizsgálattal (IFAT) kimutatható *Leishmania* elleni ellenanyagok jelenhetnek meg átmenetileg a vérben. A vakcinázást követően megjelenő ellenanyagok a differenciál diagnózis első lépéseként, egy gyors szerológiai teszttel elkülöníthetőek a természetes fertőzést követően megjelenő ellenanyagoktól, ami.

Alacsony fertőződési kockázat esetén illetve nem fertőzött területeken a kutyák immunizálásáról az állatorvos dönthet a kockázat/haszon arányának mérlegelését követően.

A rendelkezésre álló adatok alapján a vakcina közegészségügyi és a humán fertőzés elleni védekezésre gyakorolt hatása nem becsülhető meg.

A hatékonysági adatok szerint, magas fertőződési kockázatú területeken többszörös, természetes parazita-expozíciónak kitett állatok esetén, nem oltott kutyákban az aktív fertőzés kialakulásának kockázata 3,6-szorosa, míg a klinikai megbetegedés kialakulásának kockázata négyszerese az oltott kutyákéhoz képest.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egy adag liofilizátumot tartalmazó I-es típusú üveg és egy 1 ml oldószert tartalmazó I-es típusú üveg, mindkettő butil-elasztomer zárral és alumínium kupakkal ellátva.

Kiszerelés:

1 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 1 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.
1 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg, 1 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg, egy fecskendő és egy tű műanyagdobozban.

3 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 3 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

5 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 5 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

10 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 10 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

15 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 15 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

25 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 25 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

30 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 30 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

50 db, egy adag liofilizátumot tartalmazó üveg és 50 db, 1 ml oldószert tartalmazó üveg műanyagdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A CaniLeish behozatala, forgalmazása, kiadása és/vagy felhasználása az egyes tagállamok teljes területén vagy annak egy részén tilos vagy tiltva lehet a nemzeti állategészségügyi stratégiának megfelelően.

Mindenkinek, aki a CaniLeish behozatalával, forgalmazásával, kiadásával és/vagy felhasználásával kíván foglalkozni, konzultálnia kell az illető tagállam illetékes hatóságával az aktuális vakcinázási stratégiával kapcsolatban, mielőtt a fent említett tevékenységeket megkezdené.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

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).

Tel: : + 34 93 470 79 40

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL

LABORATÓRIOS LDA

P-2080 Almeirim

Tel: (351) 243 570 500

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 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

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