

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato

Principio(i) attivo(i):

Proteine escrete secrete (ESP) di *Leishmania infantum* almeno 100 µg

Adiuvante(i):

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvente:

Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%): 1 ml

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica dopo il contatto con *Leishmania infantum*. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in cani sottoposti a molteplici esposizioni naturali al parassita in zone ad alta pressione di infezione.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima (ri-) vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità alla sostanza attiva, all'adiuvante od a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Dopo la vaccinazione possono comparire anticorpi transitori contro *Leishmania* rilevati dal test di immunofluorescenza anticorpale (IFAT). Gli anticorpi derivati dalla vaccinazione possono essere differenziati dagli anticorpi causati dall'infezione naturale utilizzando un test rapido di diagnosi sierologica, come primo passo per una diagnosi differenziale.

Nelle zone di pressione parassitaria bassa o nulla, prima di decidere di utilizzare il vaccino nei cani, deve essere effettuata dal veterinario una valutazione del rischio beneficio. L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e per il controllo del contagio umano non può essere valutato in base ai dati disponibili.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione nei cani già infetti non è stata valutata e quindi non può essere raccomandata. In cani, in cui si sta sviluppando la leishmaniosi (infezione attiva e / o malattia), nonostante la vaccinazione, il continuare la somministrazione del vaccino non ha mostrato alcun beneficio. La somministrazione del vaccino in cani già infetti da *Leishmania infantum* non ha mostrato alcuna reazione avversa specifica diversa da quelle descritte nella sezione 4.6. Prima della vaccinazione è consigliata la ricerca di infezione da *Leishmania* mediante un test rapido di diagnosi sierologica.

In caso di reazione anafilattica deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sverminare i cani infestati.

La vaccinazione non deve escludere altre misure adatte a ridurre l'esposizione ai flebotomi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo l'iniezione possono verificarsi moderate e transitorie reazioni locali, quali gonfiore, noduli, dolore alla palpazione o eritema. Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 2-15 giorni. Si possono osservare altri segni transitori a seguito della vaccinazione come ipertermia, apatia e disturbi digestivi della durata di 1-6 giorni. Reazioni di tipo allergico sono rare e in tali casi deve essere somministrato un adeguato trattamento sintomatico.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita. L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via sottocutanea.

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il seguente calendario vaccinale:

Vaccinazione di base:

- Prima dose da 6 mesi di età,
- Seconda dose dopo 3 settimane,
- Terza dose 3 settimane dopo l'iniezione dalla seconda.

Vaccinazione di richiamo annuale:

- Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata 1 anno dopo la terza iniezione e successivamente ogni anno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle indicate al paragrafo 4.6

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Immunologici per Canidi - cane - vaccino inattivato parassitario, codice ATCvet: QI07AO

La vaccinazione induce una immunità cellulo-mediata evidenziata da:

- la comparsa di anticorpi specifici IgG2 di proteine escrete secrete di *Leishmania infantum* ,
- un aumento dell'attività leishmanicida dei macrofagi,
- un linfoproliferazione di cellule T con la secrezione dell'interferone citochina gamma,
- una risposta immune cellulo-T mediata positiva, diretta contro l'antigene Leishmania (test cutaneo).

I dati di efficacia hanno dimostrato che un cane vaccinato ha rischio 3,6 volte minore di sviluppare un'infezione attiva e rischio 4 volte minore di sviluppare una malattia clinica rispetto ad un cane non vaccinato, sui cani sottoposti a più esposizioni al parassita naturale in zone ad alta pressione di infezione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamolo

Saccarosio

Mannitolo

Solvente

Cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%)

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro Tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flacone di vetro tipo I contenente 1 ml di solvente, entrambi chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato e 1 fiala di 1 ml di solvente.

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato, 1 fiala di 1 ml di solvente, 1 siringa e 1 ago.

Scatola contenente 3 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 3 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 5 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 5 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 15 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 15 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 30 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 30 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 50 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 50 fiale da 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/0/00/000/000

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

L'importazione, la vendita, la fornitura e / o l'uso di CaniLeish è o può essere proibita in alcuni Stati membri su tutto o parte del loro territorio a seconda della politica sanitaria. Chiunque intenda importare, vendere, fornire e / o utilizzare CaniLeish deve, prima di farlo, consultare l' autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle di politiche di vaccinazione in atto.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

Ai sensi dell'articolo 71 della direttiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, come modificata, gli Stati membri possono vietare l'importazione, la vendita, la fornitura e / o l'uso del medicinale veterinario in tutto o in parte delle loro territorio se si accerti che:

a) la somministrazione del medicinale veterinario agli animali interferisce con l'attuazione dei programmi nazionali per la diagnosi, controllo ed eradicazione delle malattie degli animali, o creerà difficoltà nella certificazione dell'assenza di contaminazione di animali vivi o degli alimenti o altri prodotti ottenuti da animali trattati.

b) la malattia contro cui il medicinale veterinario è destinato a conferire l'immunità è largamente assente dal territorio.

C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato e 1 fiala di 1 ml di solvente.

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato, 1 fiala di 1 ml di solvente, 1 siringa e 1 ago.

Scatola contenente 3 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 3 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 5 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 5 fiale da 1 ml di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21)

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

4. CONFEZIONI

1 dose.

3 dosi.

5 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica dopo il contatto con *L. infantum*.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD : {mese/anno}

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 fiale da 1 ml di solvente.
Scatola contenente 15 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 15 flaconi da 1 ml di solvente.
Scatola contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 fiale da 1 ml di solvente.
Scatola contenente 30 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 30 flaconi da 1 ml di solvente.
Scatola contenente 50 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 50 fiale da 1 ml di solvente.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:
Proteine di *L.infantum* (ESP) \geq 100 μ g
Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21).

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

4. CONFEZIONI

10 dosi.
15 dosi
25 dosi
30 dosi.
50 dosi

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica dopo il contatto con *L. infantum*.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Per via sottocutanea

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il calendario vaccinale:

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/0/00/000/000

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto : {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 1 dose di liofilizzato

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

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

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

via SC

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa : Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

Utilizzare immediatamente dopo ricostituzione

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 1 dose di solvente

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish solvente

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%)

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 ml

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

via SC

5. TEMPO DI ATTESA

Tempo di attesa : Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto : {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad : {MM/AAAA}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile del rilascio dei lotti

VIRBAC

1ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

France

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CaniLeish liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 1 ml di vaccino contiene:

Liofilizzato:

Principio(i) attivo(i):

Proteine escrete secrete (ESP) di *Leishmania infantum* $\geq 100 \mu\text{g}$

Adiuvante(i):

Estratto purificato di *Quillaja saponaria* (QA-21): $60 \mu\text{g}$

Solvente:

Cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani negativi alla Leishmaniosi dai 6 mesi di età per ridurre il rischio di sviluppare un'infezione attiva e la malattia clinica dopo il contatto con *Leishmania infantum*. L'efficacia del vaccino è stata dimostrata in cani sottoposti a molteplici esposizioni naturali al parassita in zone ad alta pressione di infezione.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la vaccinazione primaria.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'ultima (ri-) vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo, all'adiuvante od a uno qualsiasi degli eccipienti..

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo l'iniezione possono verificarsi moderate e transitorie reazioni locali, quali gonfiore, nodulo, dolore alla palpazione o eritema. Queste reazioni si risolvono spontaneamente entro 2-15 giorni. Si possono osservare altri segni transitori a seguito della vaccinazione come ipertermia, apatia e disturbi digestivi della durata di 1-6 giorni. Reazioni di tipo allergico sono rare e in tali casi deve essere somministrato un adeguato trattamento sintomatico.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Vaccinazione di base:

- Prima dose da 6 mesi di età,
- Seconda dose dopo 3 settimane,
- Terza dose 3 settimane dopo l'iniezione dalla seconda.

Vaccinazione di richiamo annuale:

- Una iniezione di richiamo di una singola dose deve essere somministrata 1 anno dopo la terza iniezione e successivamente ogni anno.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Dopo la ricostituzione del liofilizzato con il solvente, agitare delicatamente e somministrare immediatamente una dose da 1 ml per via sottocutanea secondo il calendario vaccinale.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C)

Proteggere dalla luce

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare solo animali sani. L'efficacia della vaccinazione nei cani già infetti non è stata valutata e quindi non può essere raccomandata. In cani, in cui si sta sviluppando la leishmaniosi (infezione attiva e / o malattia), nonostante la vaccinazione, il continuare la somministrazione del vaccino non ha mostrato alcun beneficio. La somministrazione del vaccino in cani già infetti da *Leishmania infantum* non ha mostrato alcuna reazione avversa specifica diversa da quelle descritte sotto reazioni avverse. Prima della vaccinazione è consigliata la ricerca di infezione da *Leishmania* mediante un test rapido di diagnosi sierologica.

In caso di reazione anafilattica deve essere somministrato un trattamento sintomatico appropriato.

Prima della vaccinazione, si raccomanda di sverminare i cani infestati.

La vaccinazione non deve escludere altre misure adottate per ridurre l'esposizione ai flebotomi.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è stata stabilita.

L'uso non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di una doppia dose di vaccino non sono state osservate reazioni avverse diverse da quelle indicate al paragrafo "Reazioni avverse".

Altre informazioni

Dopo la vaccinazione possono comparire anticorpi transitori contro *Leishmania* rilevati dal test di immunofluorescenza anticorpale (IFAT). Gli anticorpi derivati dalla vaccinazione possono essere differenziati dagli anticorpi causati dall'infezione naturale utilizzando un test rapido di diagnosi sierologica, come primo passo per una diagnosi differenziale.

Nelle zone di parassitaria bassa o nulla, prima di decidere di utilizzare il vaccino nei cani, deve essere effettuata dal veterinario una valutazione del rischio beneficio.

L'impatto del vaccino in termini di salute pubblica e per il controllo del contagio umano non può essere valutato in base ai dati disponibili.

I dati di efficacia hanno dimostrato che un cane vaccinato ha rischio 3,6 volte minore di sviluppare un'infezione attiva e rischio 4 volte minore di sviluppare una malattia clinica rispetto ad un cane non vaccinato sui cani sottoposti a più esposizioni al parassita naturale in zone ad alta pressione di infezione.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali : <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flacone di vetro Tipo I contenente 1 dose di liofilizzato e flacone di vetro tipo I contenente 1 ml di solvente, entrambi chiusi con un tappo in elastomero di butile e sigillati con una ghiera di alluminio.

Confezioni:

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato e 1 fiala di 1 ml di solvente.

Scatola contenente 1 flacone da 1 dose di liofilizzato, 1 fiala di 1 ml di solvente, 1 siringa e 1 ago.

Scatola contenente 3 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 3 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 5 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 5 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 10 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 10 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 15 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 15 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 25 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 25 fiale da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 30 flaconi da 1 dose di liofilizzato e 30 flaconi da 1 ml di solvente.

Scatola contenente 50 flaconcini da 1 dose di liofilizzato e 50 fiale da 1 ml di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

L'importazione, la vendita, la fornitura e / o l'uso di CaniLeish è o può essere proibita in alcuni Stati membri su tutto o parte del loro territorio a seconda della politica sanitaria. Chiunque intenda importare, vendere, fornire e / o utilizzare CaniLeish deve, prima di farlo, consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle di politiche di vaccinazione in atto.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

VIRBAC BELGIUM

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

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.

23 rd Klm National Road Athens-Lamia

145 65 Agios Stefanos

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

E-mail: info@virbac.gr

Luxembourg/Luxemburg

VIRBAC BELGIUM

Rue de la station 17

B-1300 WAVRE

Tel: 32 (0) 10 47 06 35

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

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 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

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