

CaniLeish®

DE

LYOPHILISAT EN LÖSUNGSMITTEL ZUR HERSTELLUNG EINER INJEKTIONSSUSPENSION FÜR HUNDE

GEBRAUCHSINFORMATION

NÄME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller: VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - FRANKREICH

BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde.

WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: 1 Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Lyophilisat:

Wirkstoff: Exkretierte sezernierte Proteine (ESP) von *Leishmania infantum* mind. 100 µg

Adjuvans: Gereinigter Extrakt von *Quillaja saponaria* (QA-21)..... 60 µg

Lösungsmittel: Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

■ **ANWENDUNGSGEBIET(E):** Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 6 Monaten, die negativ auf Leishmanien getestet wurden, um das Risiko einer aktiven Infektion und klinischen Erkrankung nach Kontakt mit *Leishmania infantum* zu reduzieren. Die Wirksamkeit des Impfstoffes wurde an Hunden nachgewiesen, die in Gebieten mit hohem Infektionsdruck einer mehrfachen natürlichen Belastung durch den Parasiten ausgesetzt waren.

■ **Beginn der Immunität:** 4 Wochen nach der Grundimmunisierung. **Dauer der Immunität:** 1 Jahr nach der letzten Impfung.

■ **GEGENANZEIGEN:** Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

■ **NEBENWIRKUNGEN:** Nach der Injektion treten leichte vorübergehende Lokalreaktionen, wie Schwellung, Knotenbildung, Berührungsschmerz oder Erythem häufig auf, klingen aber spontan innerhalb von 2 bis 15 Tagen ab. In sehr seltenen Fällen wurde über eine schwerwiegendere Reaktion an der Injektionsstelle (Nekrose an der Injektionsstelle, Vasculitis) berichtet. Vorübergehende, allgemeine Symptome wie Hyperthermie, Apathie und Verdauungsstörungen werden ebenfalls nach der Impfung für 1 bis 6 Tage häufig beobachtet. In seltenen Fällen wurde von Anorexie und Erbrechen berichtet. Allergische Reaktionen sind selten. In sehr seltenen Fällen wurden schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet, die tödlich enden können. Eine symptomatische Behandlung sollte rasch eingeleitet und die Tiere bis zum Verschwinden der Symptome klinisch beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

ZIELTIERART: Hund

■ **DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:** Zur subkutanen Anwendung. Grundimmunisierung:

- Erste Injektion (1 Dosis) ab einem Alter von 6 Monaten

- Zweite Injektion (1 Dosis) 3 Wochen später

- Dritte Injektion (1 Dosis) 3 Wochen nach der 2. Injektion

Jährliche Wiederholungsimpfung:

- Eine Booster-Injektion mit einer Dosis sollte 1 Jahr nach der dritten Injektion und danach jährlich gegeben werden.

■ **HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:** Eine Dosis des Lyophilisates (1 Flasche) mit 1 ml Lösungsmittel (1 Flasche) rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar eine Dosis von 1 ml subkutan entsprechend dem Impfschema verabreichen.

WARTEZEIT: Nicht zutreffend.

■ **BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:** Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2°C-8°C).

Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

BESONDERE WARNHINWEISE:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren: Nur gesunde Tiere impfen. Die Wirksamkeit der Impfung bei Hunden, die bereits infiziert sind, wurde nicht untersucht und eine Impfung kann deshalb nicht empfohlen werden. Bei Hunden, die trotz Impfung eine Leishmaniose entwickeln (aktive Infektion und/oder Erkrankung), zeigen weitere Impfungen keinen Nutzen. Die Impfung bei Hunden, die bereits mit *Leishmania infantum* infiziert waren, führte zu keinen anderen als den unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen. Vor der Impfung wird zur Feststellung einer Leishmanien-Infektion ein serologischer Schnelltest empfohlen. Im Falle einer anaphylaktischen Reaktion sollte eine geeignete symptomatische Behandlung durchgeführt werden und die Tiere klinisch beobachtet werden, bis die Symptome verschwunden sind. Damit diese Behandlung im Fall einer anaphylaktischen Reaktion rasch eingeleitet werden kann, wird empfohlen, dass der Tierbesitzer den Hund nach der Impfung für einige Stunden beobachtet. Vor der Impfung wird bei Hunden mit Wurmbefall eine Entwurmung empfohlen. Trotz der Impfung sollten andere Maßnahmen zur Reduktion der Exposition gegenüber Sandmücken weitergeführt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Bei versehentlich Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulesen. **Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation:** Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Die Anwendung wird während der Trächtigkeit und Laktation daher nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden. **Inkompatibilitäten:** Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):** Nach Gabe der doppelten Dosis des Impfstoffes traten keine anderen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen Reaktionen auf. **Weitere Informationen:** Nach der Impfung können vorübergehend Antikörper gegen Leishmanien auftreten, die durch Immunfluoreszenz-Antikörper-Tests (IFAT) nachweisbar sind. Antikörper, die durch die Impfung induziert werden und Antikörper, die durch eine natürliche Infektion entstehen, können durch serologische Schnelltests als erster Schritt der Differentialdiagnose unterschieden werden. Bei Hunden, die in Gebieten mit geringem oder keinem Infektionsdruck leben, muss der Tierarzt vor dem Einsatz des Impfstoffes eine Nutzen-/Risikobewertung vornehmen. Der Einfluss des Impfstoffes auf die öffentliche Gesundheit und die Kontrolle von Infektionen des Menschen kann auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten nicht bewertet werden. Daten zur Wirksamkeit haben gezeigt, dass das Risiko eine aktive Infektion bzw. eine klinische Erkrankung zu entwickeln für einen geimpften Hund 3,6 mal bzw. 4 mal geringer ist als für einen nicht geimpften Hund. Die Daten wurden bei Hunden erhoben, die in Gebieten mit hohem Infektionsdruck einer mehrfachen natürlichen Belastung durch den Parasiten ausgesetzt waren.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN BENÖTIGT:** Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: 07/01/2016

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>

■ **WEITERE ANGABEN:** Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) mit einer Dosis Lyophilisat und Durchstechflaschen aus Neutralglas Typ I (Ph. Eur.) mit 1 ml Lösungsmittel, beide sind mit einem Butylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel.

Plastikbox mit 1 Flasche Lyophilisat und 1 Flasche Lösungsmittel, 1 Spritze und 1 Kanüle.

Plastikbox mit 3 Flaschen Lyophilisat und 3 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 5 Flaschen Lyophilisat und 5 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 10 Flaschen Lyophilisat und 10 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 15 Flaschen Lyophilisat und 15 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 25 Flaschen Lyophilisat und 25 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 30 Flaschen Lyophilisat und 30 Flaschen Lösungsmittel.

Plastikbox mit 50 Flaschen Lyophilisat und 50 Flaschen Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Herstellung, Einfuhr, Besitz, Verkauf, Abgabe und/oder Anwendung von CaniLeish kann in einem Mitgliedstaat entsprechend der nationalen Rechtsvorschriften in seinem gesamten Hoheitsgebiet oder in Teilen davon untersagt sein. Jede Person, die die Absicht hat, CaniLeish herzustellen, einzuführen, zu besitzen, zu verkaufen, abzugeben und/oder anzuwenden, muss sich vor der Herstellung, der Einfuhr, dem Besitz, dem Verkauf, der Abgabe und/oder der Anwendung über die geltenden nationalen Vorschriften informieren. Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

CaniLeish®

NL

LYOFILISAT EN OPLOSMIDDEL VOOR SUSPENSIE VOOR INJECTIE VOOR HONDEN

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrijk

SAMENSTELLING: Elke dosis van 1 ml vaccin bevat:

Lyofilisat:

Werkzaam bestanddeel: *Leishmania infantum* Excreted Secreted Proteins (ESP) minstens 100 µg

Adjuvans: Gezuiverd extract van *Quillaja saponaria* (QA-21) 60 µg

Oplosmiddel: Natriumchloride oplossing 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml

■ **INDICATIES:** Voor de actieve immunisatie van Leishmania-negatieve honden vanaf 6 maanden leeftijd ter vermindering van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een klinische ziekte na contact met *Leishmania infantum*. De werkzaamheid van het vaccin is aangetoond bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.

■ **Begin van de immuniteit:** 4 weken na het primaire vaccinatieschema. **Duur van de immuniteit:** 1 jaar na de laatste (her)vaccinatie.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

■ **BIJWERKINGEN:** Na de injectie worden vaak gematigde en lokale reacties van voorbijgaande aard zoals zwelling, nodule, pijn bij palpatie of erythem waargenomen, maar deze reacties verdwijnen spontaan binnen 2 tot 15 dagen. Andere na vaccinatie vaak voorkomende tijdelijke symptomen, zijn hyperthermie, apathie en spijsverteringsstoornissen gedurende 1 tot 6 dagen. In zeldzame gevallen werden anorexie en braken gerapporteerd. Allergie-achtige reacties zijn zeldzaam. In zeer zeldzame gevallen werden ernstige overgevoeligheidsreacties gezien die fataal kunnen zijn. Een symptomatische behandeling moet direct worden toegepast en klinische monitoring moet gehandhaafd worden tot de klinische symptomen verdwenen zijn. Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op "frequentie" aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)

- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)

- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)

- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)

- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS: Honden

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN):** Subcutaan gebruik. Primaire vaccinatieschema:

- Eerste dosis vanaf 6 maanden,

- Tweede dosis 3 weken later,

- Derde dosis 3 weken na de 2e injectie.

Jaarlijkse hervaccinatie:

- Een booster injectie van een enkele dosis 1 jaar na de derde injectie en vervolgens jaarlijks.

■ **ANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING:** Na reconstitutie van het lyofilisat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk gebruiken in een dosering van 1 ml subcutaan volgens het vaccinatieschema.

■ **WACHTTERMIJN:** Niet van toepassing.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren en transporteren bij 2°C-8°C. Beschermen tegen licht.

SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Alleen gezonde dieren vaccineren. De werkzaamheid van de vaccinatie bij honden die al

geïnciteerd zijn is niet onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen. Bij honden die ondanks de vaccinatie leishmaniose ontwikkelen (actieve infectie en/of ziekte), is gebleken dat er geen voordeel is om met de inenting door te gaan. Injectie van het vaccin bij honden die al geïnciteerd zijn met *Leishmania infantum* toonde geen specifieke bijwerkingen anders dan die onder "bijwerkingen" staan beschreven. Het wordt aanbevolen vóór de vaccinatie een Leishmania infectie te detecteren met behulp van een snelle serologische diagnostische test. In geval van een analytische reactie dient een passende symptomatische behandeling te worden ingesteld en klinische bewaking te worden gehandhaafd tot de symptomen verdwenen zijn. Om ervoor te zorgen dat een dergelijke behandeling snel kan worden ingesteld in het geval van een anafylactische reactie, is het raadzaam dat de eigenaar de hond in de gaten houdt gedurende de uren na vaccinatie. Het ontworpen van besmette honden vóór de vaccinatie is aanbevolen. De vaccinatie dient niet te verhinderen andere maatregelen te nemen om de blootstelling aan zandvliegjes te beperken. **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:** In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk medische hulp te worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket aan de arts te worden getoond. **Dracht en lactatie:** De veiligheid van dit geneesmiddel is niet onderzocht tijdens dracht of lactatie. Daarom wordt het gebruik tijdens drachtigheid niet aanbevolen. **Interactie met andere geneesmiddelen:** Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin in combinatie met enig ander geneesmiddel. Een besluit ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander geneesmiddel dient per geval te worden genomen. **Onverenigbaarheden:** Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, moet het middel niet met andere geneesmiddelen worden vermengd. **Overdosering:** Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld zijn in rubriek "Bijwerkingen" na toediening van een dubbele dosis van het vaccin.

Overige informatie: Transiënte antilichamen tegen Leishmania, die met een ImmunoFluorescence Antibody Test (IFAT) aangetoond kunnen worden, kunnen verschijnen na de vaccinatie. Antilichamen die door de vaccinatie zijn geïnduceerd kunnen onderscheiden worden van antilichamen die tijdens een natuurlijke infectie zijn aangemaakt met behulp van een snelle diagnostische serologische test als eerste stap van een differentieële diagnose. In gebieden met een lage of geen infectiedruk dient de dierenarts een baten/risico-beoordeling uit te voeren alvorens te besluiten het vaccin bij honden toe te dienen. Het effect van het vaccin, met betrekking tot de volksgezondheid en de controle van de infectie bij mensen, kan niet worden ingeschat op basis van de beschikbare gegevens. Gegevens over de werkzaamheid tonen aan dat een gevaccineerde hond 3,6 keer minder risico loopt een actieve infectie te ontwikkelen en 4 keer minder risico een klinische ziekte te ontwikkelen dan een niet-gevaccineerde hond, bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VERWIJDERING VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN, HIERVAN: Diergeneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: 07/01/2016

Zie voor nadere bijzonderheden over dit product de website van het Europees geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>

OVERIGE INFORMATIE: Type I glazen flacon met 1 dosis lyofilaat en type I glazen flacon met 1 ml oplosmiddel, beide afgesloten met een butyl-elastomeer stop en verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

- Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilaat en 1 flacon met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 1 flacon met 1 dosis lyofilaat en 1 flacon met 1 ml oplosmiddel, 1 spuit en 1 naald.
- Plastic doos met 3 flacons met 1 dosis lyofilaat en 3 flacons met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 5 flacons met 1 dosis lyofilaat en 5 flacons met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 10 flacons met 1 dosis lyofilaat en 10 flacons met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 15 flacons met 1 dosis lyofilaat en 15 flacons met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 25 flacons met 1 dosis lyofilaat en 25 flacons met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 30 flacons met 1 dosis lyofilaat en 30 flacons met 1 ml oplosmiddel.
- Plastic doos met 50 flacons met 1 dosis lyofilaat en 50 flacons met 1 ml oplosmiddel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

De import, verkoop, levering en/of het gebruik van CaniLeish is of kan worden verboden in een bepaald aantal lidstaten op het gehele of een deel van hun grondgebied overeenkomstig het nationaal diergeneeskundig beleid. Eenieder die voornemens is om CaniLeish te importeren, verkopen, leveren en/of te gebruiken, dient de desbetreffende bevoegde instantie in de lidstaat te raadplegen over het actuele vaccinatiebeleid voorafgaand aan de import, verkoop, levering en/of het gebruik. Gelieve voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

CaniLeish®

FR

LYOPHILISAT ET SOLVANT POUR SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT

VIRBAC - 1^{ère} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIKAIRE

CaniLeish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens.

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) : Chaque dose de 1 ml contient :

lyophilisat :

Principes actifs : Protéines excrétées sécrétées de *Leishmania infantum* au moins 100 µg

Adjuvant : Extrait purifié de *Quillaja saponaria* (QA-21)..... 60 µg

Solvant : Solution de chlorure de sodium 0,9 % 1 ml

INDICATIONS : Immunisation active des chiens *Leishmania* négatifs à partir de l'âge de 6 mois pour réduire le risque de développer une infection active et une maladie clinique après contact avec *Leishmania infantum*. L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

Début de l'immunité : 4 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la dernière vaccination ou le dernier rappel.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à l'adjuvant ou à l'un des excipients du vaccin.

EFFETS INDÉSIRABLES : Après l'injection, des réactions locales modérées et transitoires peuvent survenir telles que : œdème, nodule, douleur à la palpation ou érythème. Ces réactions sont fréquentes mais elles régressent spontanément en 2 à 15 jours. Dans de très rares cas, une réaction plus sévère au site d'injection (nécrose au site d'injection, vascularite) a été rapportée. D'autres symptômes transitoires, habituellement observés après une vaccination, tels qu'hyperthermie, apathie et troubles digestifs, sont fréquents et durent de 1 à 6 jours. Dans de rares cas, une anorexie et des vomissements ont été rapportés.

Les réactions de type allergique sont rares. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité graves, pouvant être fatales, ont été observées. Un traitement symptomatique doit être rapidement mis en place et un suivi clinique doit être maintenu jusqu'à disparition des symptômes.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

ESPECE(S) CIBLE(S) : Chiens

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

Primovaccination :

- Première injection, à partir de l'âge de 6 mois,
- Seconde injection, 3 semaines plus tard,
- Troisième injection, 3 semaines après la 2^e injection.

Rappel annuel :

- Injecter une dose de vaccin 1 an après la troisième injection et ensuite annuellement.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Après la reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal.

TEMPS D'ATTENTE : Sans objet.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. À conserver et transporter réfrigéré (2°C et 8°C). Protéger de la lumière.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux : Ne vacciner que les animaux en bonne santé. L'effet protecteur du vaccin n'a pas été étudié chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* et ne peut par conséquent, pas être recommandé. Chez les chiens développant une leishmaniose (infection active ou maladie) malgré la vaccination, la poursuite des injections de vaccin n'a pas montré de bénéfice. L'injection du vaccin chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* n'a montré aucun effet indésirable spécifique autre que ceux mentionnés sous « Effets indésirables ». L'utilisation d'un test de dépistage sérologique rapide afin de détecter les chiens infectés avant la vaccination est recommandée. En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré et un suivi clinique de l'animal devra être maintenu jusqu'à disparition des symptômes. Afin de faciliter une mise en place rapide du traitement au cas où ces réactions anaphylactiques surviendraient, une surveillance du chien par son propriétaire durant les heures qui suivent la vaccination est recommandée. Il est recommandé de vermifuger les animaux infestés avant la vaccination. La vaccination ne doit pas empêcher de prendre d'autres mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. **Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :** L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation et la lactation. **Interactions médicamenteuses et autres :** Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas. **Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. **Surdosage :** Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin. **Informations supplémentaires :** Des anticorps contre le parasite *Leishmania*, détectés par un test IFAT (ImmunoFluorescence Antibody Test) peuvent apparaître de façon transitoire après la vaccination. Les anticorps induits par la vaccination peuvent être différenciés des anticorps produits au cours d'une infection naturelle en utilisant un test de dépistage sérologique rapide comme première étape d'un diagnostic différentiel. L'emploi du vaccin chez des chiens vivant dans des zones non-épidémiques ou de faible pression parasitaire sera décidé après une évaluation du risque/bénéfice établie par le vétérinaire. Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine. Les données d'efficacité ont montré qu'un chien vacciné a 3,6 fois moins de risque de développer une infection active et 4 fois moins de risque de développer une maladie clinique qu'un chien non vacciné, chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIKAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT : Les médicaments ne doivent pas être éliminés dans les égouts ou avec les déchets ménagers.

Si vous souhaitez éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin, demandez conseil à votre vétérinaire.

DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE : 07/01/2016

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments :

<http://www.ema.europa.eu/>

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Flacon de verre de type I contenant 1 dose de lyophilisat et un flacon de verre de type I contenant 1 ml de solvant, les deux fermés avec un bouchon élastomère composé de butyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

- Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat, 1 flacon de 1 ml de solvant, 1 seringue et 1 aiguille.
- Boîte en plastique contenant 3 flacons de 1 dose de lyophilisat et 3 flacons de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 15 flacons de 1 dose de lyophilisat et 15 flacons de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 30 flacons de 1 dose de lyophilisat et 30 flacons de 1 ml de solvant.
- Boîte en plastique contenant 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du vaccin CaniLeish est ou peut être interdite dans certains états membres sur la totalité ou sur une partie de leur territoire selon l'application de lois nationales de santé publique animale. Toute personne désirant importer, vendre, délivrer ou utiliser le vaccin CaniLeish doit consulter les autorités compétentes de l'état membre concerné sur les lois de vaccination en vigueur avant l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

Deutschland: VIRBAC Tierarzneimittel GmbH - Röggen 20 - D-23843 Bad Oldesloe

Nederland: VIRBAC NEDERLAND BV - Hermesweg 15 - NL-3771 ND-Barneveld - Tel: 31 (0) 342 427 127

Österreich: VIRBAC Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien