

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CaniLeish, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 1 ml vaktsiini annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

Leishmania infantum'i poolt ekskreteeritud sekreteeritud valgud (ESP), vähemalt 100 µg

Adjuvant:

Quillaja saponaria (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt (QA-21): 60 µg

Lahusti:

naatriumkloriidi lahus 9 mg/ml (0,9%)

1 ml

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Lüofilisaat: beež külmuivatatud fraktsioon

Lahusti: värvitu vedelik

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

6 kuu vanuste ja vanemate leishmanioosita koerte aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada aktiivse infektsiooni ja kliiniliste tunnuste ilmnemist pärast kokkupuutumist *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini tõhusust on määdatud koertel, kes puutusid kokku mitmete looduslike parasiitidega suure infektsiooniriskiga piirkondades.

Immuunsuse toke. 4 nädalat pärast esmast vaksineerimiskuuri.

Immuunsus kestus: 1 aasta pärast viimast (re-)vaksineerimist.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Pärast vaksineerimist võivad ajutiselt ilmneda *Leishmania* vastased antikehad, mida tuvastatakse immunofluorestseeruva antikeha testi (IFAT) abil. Vaksineerimisest tingitud antikehasid saab

looduslikust infektsioonist tingitud antikehadest eristada, kui kasutada diferentsiaaldiagnostika esimese sammuna kiirdiagnostilist seroloogilist testi.

Piirkondades, kus infektsioonioht on väike või puudub, peab veterinaararst enne koerte vaksineerimist hindama kasu/riski suhet.

Olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata vaktsiini mõju rahva tervisele ega inimestele leviva infektsiooni kontrollimisele.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaksineerida ainult terveid loomi. Juba infektsiooni saanud koerte vaksineerimise tõhusust ei ole uuritud ja seetõttu ei saa seda soovitada. Koertel, kellel tekkis leišmanioos (aktiivne infektsioon ja/või haigus) vaatamata vaksineerimisele, ei andnud täiendav vaktsiini süstimine mingit kasulikku toimet. Vaktsiini süstimine juba *Leishmania infantum*'i infektsiooni saanud koertele ei andnud mingeid spetsiifilisi kõrvaltoimeid, v.a need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6. Enne vaksineerimist soovitatakse *Leishmania* infektsiooni tuvastamist kiirdiagnostilise seroloogilise testi abil.

Anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi ja looma kliiniliselt jälgida kuni sümptomite kadumiseni. Et hõlbustada sellise ravi kiiret rakendamist anafülaktilise reaktsiooni tekkimise korral, on omanikul soovitatav koera vaksineerimisele järgnevate tundide jooksul jälgida.

Enne vaksineerimist soovitatakse sooleparasiitidega nakatunud koertele teha ussitõrje.

Vaksineerimine ei tähenda, et ei tohi kasutada teisi kõrbesääskedega kokkupuutumise vähendamiseks võetavaid meetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast süstimist on sagedad möödunud ning mööduvad paiksed reaktsioonid, nagu tursed, kühmunud, valu palpeerimisel või erüteem, kuid need reaktsioonid mööduvad iseenesest 2...15 päeva jooksul. Väga harvadel juhtudel on teatatud veel tõsisemast süstekoha reaktsioonist (süstekoha nekroos, vaskuliit). Sagedad on ka teised, sagedasti pärast vaksineerimist täheldatavad, kuid mööduvad nähud, nagu hüpertermia, apaatia ja seedesüsteemi häired, mis kestavad 1...6 päeva. Harvadel juhtudel on teatatud anoreksiast ja oksendamisest.

Allergilist tüüpi reaktsioonid on harvad. Väga harva on täheldatud tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad lõppeda surmaga. Sellisel juhul tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi ja looma kliiniliselt jälgida kuni sümptomite kadumiseni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnesid kõrvaltoimed rohkem kui 1-1 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-1, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei soovitata seda tiinuse ja laktatsiooni perioodil kasutada.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Nahaaluseks manustamiseks.

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist lahustiga loksutage seda õrnalt ja manustage kohe üks 1 ml annus subkutaanselt järgmise vaktsineerimisplaani kohaselt.

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene annus alates 6. elukuust,
- teine annus 3 nädalat hiljem,
- kolmas annus 3 nädalat pärast teist süsti.

Iga-aastane revaktsineerimine:

- üks ühekordse annusega teostatav revaktsineerimine tuleb teha 1 aasta pärast kolmandat süsti ja seejärel igal aastal.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravim on punakaspruun.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini kahekordse annustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6.

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid koerlastele – koer – parasiitidevastased inaktiveeritud vaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AO01.

Vaktsineerimine indutseerib rakkude poolt vahendatud immuunsust:

- spetsiifiliste *Leishmania infantum*'i ekskreeteeritud sekreteeritud valkude vastaste IgG2 antikehade ilmnemine,
- *Leishmania* vastase aktiivsuse suurenemine makrofaagide hulgas,
- T-lümfotsüütide proliferatsioon koos tsütokiini gammainterferooni sekretsiooniga,
- positiivne T-lümfotsüütide vahendatud immuunvastus, mis on suunatud *Leishmania* antigeeni vastu (nahatest).

Efektiivsuse andmed on näidanud, et vaktsineeritud koeral on 3,6 korda väiksem risk aktiivse infektsiooni tekkimiseks ja 4 korda väiksem risk kliiniliselt väljendunud haiguse tekkimiseks kui vaktsineerimata koeral, st koertel, kes puutusid kokku mitmete looduslike parasiitidega suure infektsiooniriskiga piirkondades.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat

Quillaja saponaria (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt (QA-21)

Trometamool

Sahharoos

Mannitool

Lahusti

Naatriumkloriid

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kasutada kohe pärast lahustamist.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2°C...8°C).

Hoida kaitstult valguse eest.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 annuse lüofilisaati ja I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 ml lahustit. Mõlemad on suletud butüülnelastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 1 ml lahustiga, 1 süstal ja 1 nõel.

Plastkarp, milles on 3 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 3 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 10 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 15 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 15 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 25 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 25 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 30 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 30 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 50 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 viaali 1 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

VIRBAC

1 ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

Tel. 0033/4.92.08.73.00

Faks 0033/4.92.08.73.48

E-post. darprocedure@virbac.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/121/001-009

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.03.2011

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

CaniLeishi tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja/või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklik õigusaktide kohaselt keelatud.

Iga isik, kes kavatseb toota, importida, omandada, müüa, tarnida, ja/või kasutada CaniLeishi, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

LISA II

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Bioloogilise toimeaine tootja nimi ja aadress

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi nr 2001/82/EÜ artiklile 71 võivad liikmesriigid kooskõlas siseriiklike õigusaktidega keelustada immunoloogilise veterinaarravimi tootmise, impordi, omamise, müügi, tarnimise ja/või kasutamise oma territooriumil või osal oma territooriumist, kui on tuvastatud, et:

- a) veterinaarravimi manustamine loomadele takistab looma haiguste diagnoosimise, kontrolli või haigustõrje riiklike programmide rakendamist, või komplitseerib nakkuste puudumise tõendamist elusloomadel või toiduainetes või muudes toodetes, mis on saadud loomadelt, kellele on manustatud ravimit;
- b) haigust, mille suhtes preparaat annab immuunsuse, kõnealusel territooriumil üldiselt ei esine.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles on 1 lüofilisaadi viaal ja 1 lahusti viaal

Karp, milles on 1 lüofilisaadi viaal ja 1 lahusti viaal, 1 süstal ja 1 nõel.

Karp, milles on 3 lüofilisaadi viaali ja 3 lahusti viaali

Karp, milles on 5 lüofilisaadi viaali ja 5 lahusti viaali

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CaniLeish, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koortele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

L. infantum'i valgud (ESP) \geq 100 μ g

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 annus.

3 annust.

5 annust.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÖLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada kohe pärast lahustamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC

1 ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/121/001

EU/2/11/121/002

EU/2/11/121/003

EU/2/11/121/004

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp, milles on 10 lüofilisaadi viaali ja 10 lahusti viaali
Karp, milles on 15 lüofilisaadi viaali ja 15 lahusti viaali
Karp, milles on 25 lüofilisaadi viaali ja 25 lahusti viaali
Karp, milles on 30 lüofilisaadi viaali ja 30 lahusti viaali
Karp, milles on 50 lüofilisaadi viaali ja 50 lahusti viaali

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CaniLeish, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Üks 1 ml vaktsiini annus sisaldab:
L. infantum'i valgud (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 annust.
15 annust.
25 annust.
30 annust.
50 annust.

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Nahaaluseks manustamiseks.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada kohe pärast lahustamist.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

VIRBAC

1 ère avenue – 2065 m – L.L.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

Lot

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1 vial 1 annuse lüofilisaadiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CaniLeish, lüofilisaat

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

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

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVUJÄRGI

1 annus

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAJAD

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

Kasutada kohe pärast lahustamist.

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1 vial 1 annuse lahustiga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CaniLeish, lahusti

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Naatriumkloriid 9 mg/ml (0,9%)

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVUJÄRGI

1 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

s.c.

5. KEELUAJAD

Ei kohaldata.

6. PARTII NUMBER

Lot

7. KÕLBLIKKUS/ÆG

EXP

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

CaniLeish, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja tootja:

VIRBAC

1 ère avenue – 2065 m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CaniLeish, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

3. TOIMEAINE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1 ml vaktsiini annus sisaldab:

Lüofilisaat:

Toimeaine:

Leishmania infantum'i poolt ekskreteeritud sekreteeritud valgud (ESP), vähemalt 100 µg

Adjuvant:

Quillaja saponaria (tšiili seebikoorepuu) puhastatud ekstrakt (QA-21) 60 µg

Lahusti:

naatriumkloriidi lahus 9 mg/ml (0,9%)

1 ml

4. NÄIDUSTUSED

6 kuu vanuste ja vanemate leishmanioosita koerte aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada aktiivse infektsiooni ning kliiniliste tunnuste ilmnemist kokkupuutumisel *Leishmania infantum*'iga.

Vaktsiini tõhusust on näidatud koertel, kes puutusid kokku mitmete looduslike parasiitidega suure infektsiooniriskiga piirkondades.

Immuunsuse toke: 4 nädalat pärast esmast vaktsineerimiskuuri.

Immuunsuse kestus: 1 aasta pärast viimast (re-)vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Pärast süstimist on sagedad möõdukad ning möõduvad paiksed reaktsioonid, nagu tursed, külmud, valu palpeerimisel või erüteem, kuid need reaktsioonid möõduvad iseenesest 2...15 päeva jooksul. Väga harvadel juhtudel on teatatud veel tõsisemast süstekoha reaktsioonist (süstekoha nekroos, vaskuliit). Sagedad on ka teised, sageli pärast vaktsineerimist täheldatavad, kuid möõduvad nähud, nagu hüpertermia, apaatia ja seedesüsteemi häired, mis kestavad 1...6 päeva. Harvadel juhtudel on teatatud anoreksiast ja oksendamisest.

Allergilist tüüpi reaktsioonid on harvad. Väga harva on täheldatud tõsiseid ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad lõppeda surmaga. Sellisel juhul tuleb rakendada sobivat sümptomaatilist ravi ja looma kliiniliselt jälgida kuni sümptomite kadumiseni.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnesid kõrvaltoimed rohkem kui 1-l 10 loomal hulgest)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st, sealhulgas harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI MANUSTAMISVIISI(D) JA -MEETOD

Subkutaanne kasutamine.

Esmane vaktsineerimiskuur:

- esimene annus alates 6. elukaust,
- teine annus 3 nädalat hiljem,
- kolmas annus 3 nädalat pärast teist süsti.

Iga-aastane revaktsineerimine:

- üks ühekordse annusega teostatav revaktsineerimine tuleb teha 1 aasta pärast kolmandat süsti ja seejärel igal aastal.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Pärast lüofilisaadi manustamiskõlblikuks muutmist lahustiga loksutage seda õrnalt ja manustage kohe üks 1 ml annus subkutaanselt vaktsineerimisplaani kohaselt.

10. KEELUAEG

Ei kohaldata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida ja transportida külmras (2°C...8°C).
Hoida kaitstult valguse eest.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineerida ainult terveid loomi. Juba infektsiooni saanud koerte vaktsineerimise tõhusust ei ole uuritud ja seetõttu ei saa seda soovitada. Koertel, kellel tekkis leishmanioos (aktiivne infektsioon ja/või haigus) vaatamata vaktsineerimisele, ei andnud täiendav vaktsiini süstimine mingit kasulikku toimet. Vaktsiini süstimine juba *Leishmania infantum*'i infektsiooni saanud koertele ei andnud mingeid spetsiifilisi kõrvaltoimeid, v.a need, mida on kirjeldatud punktis „Kõrvaltoimed”. Enne vaktsineerimist soovitatakse *Leishmania* infektsiooni tuvastamist kiirdiagnostilise seroloogilise testi abil.

Anafülaktilise reaktsiooni korral tuleb määrata sobiv sümptomaatiline ravi ja looma kliiniliselt jälgida kuni sümptomite kadumiseni. Et hõlbustada sellise ravi kiiret rakendamist anafülaktilise reaktsiooni tekkimise korral, on omanikul soovitatav koera vaktsineerimisele järgnevate tundide jooksul jälgida.

Enne vaktsineerimist soovitatakse sooleparasiitidega nakatunud koertele teha ussitõrje. Vaktsineerimine ei tähenda, et ei tohi kasutada teisi kõrbesaastikega kokkupuutumise vähendamiseks võetavaid meetmeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei soovitata seda tiinuse ja laktatsiooni perioodil kasutada.

Koostoimed teiste ravimitega

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

Üleannustamine

Vaktsiini kahekordse annustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus „Kõrvaltoimed”.

Muu teave

Pärast vaktsineerimist võivad ajutiselt ilmneda *Leishmania* vastased antikehad, mida tuvastatakse immunofluorestseeruva antikeha testi (IFAT) abil. Vaktsineerimisest tingitud antikehasid saab looduslikust infektsioonist tingitud antikehadest eristada, kui kasutada diferentsiaaldiagnostika esimese sammuna kiirdiagnostilist seroloogilist testi.

Piirkondades, kus infektsioonioht on väike või puudub, peab veterinaararst enne koera vaktsineerimist hindama kasu/riski suhet.

Olemasolevate andmete põhjal ei ole võimalik hinnata vaktsiini mõju rahva tervisele ega inimestele leviva infektsiooni kontrollimisele.

Efektiivsuse andmed on näidanud, et vaksineeritud koeral on 3,6 korda väiksem risk aktiivse infektsiooni tekkimiseks ja 4 korda väiksem risk kliiniliselt väljendunud haiguse tekkimiseks kui vaksineerimata koeral – koertel, kes puutusid kokku mitmete looduslike parasiitidega suure infektsiooniriskiga piirkondades.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>.

15. LISAINFO

I tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 annuse lüofilisaati ja II tüüpi klaasist viaal, mis sisaldab 1 ml lahustit. Mõlemad on suletud butüülelastomeerist korgiga, mis on kaetud alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused:

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 1 viaal 1 annuse lüofilisaadiga ja 1 viaal 1 ml lahustiga, 1 süstal ja 1 nõel.

Plastkarp, milles on 3 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 3 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 5 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 5 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 10 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 10 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 15 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 15 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 25 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 25 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 30 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 30 viaali 1 ml lahustiga.

Plastkarp, milles on 50 viaali 1 annuse lüofilisaadiga ja 50 viaali 1 ml lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

CaniLeishi tootmine, import, omamine, müük, tarnimine ja /või kasutamine on või võib olla teatud liikmesriikide territooriumil või osal nende territooriumist siseriiklike õigusaktide kohaselt keelatud.

Iga isik, kes kavatses toota, importida, omandada, müüa, tarnida ja/või kasutada CaniLeishi, peab enne ravimi tootmist, importi, omandamist, müüki, tarnimist ja/või kasutamist konsulteerima vastava liikmesriigi vastava ametkonnaga vaksineerimispoliitika osas.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

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: zoovet@zoovet.ee

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.

13th Klm National Road Athens-Lamia

14452 Metamorfoosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219 220

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: zoovet@zoovet.ee

Lietuva

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