

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Frostþurrkað stungulyf:

Virk innihaldsefni:

Leishmania infantum ESP (excreted secreted proteins) minnst 100 µg

Hjálparefni:

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Leysir:

Natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa.

Frostþurrkað stungulyfið: ljósbrúnt

Leysir: litlaus vökvi

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til virkrar ónæmingar hjá hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á virkri sýkingu og sjúkdómi með einkennum eftir snertingu við *Leishmania infantum*. Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins í hundum sem komust margsinnis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

Upphaf ónæmi: 4 vikum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Tímalengd ónæmis: 1 ár eftir síðustu (endur-)bólusetningu.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Skammvinn mótefni gegn *Leishmania*, sem greinast með flúrskímumótefnaprófi (IFAT), geta komið fram eftir bólusetningu. Til að greina hvort mótefni komi fram vegna bólusetningarinnar eða vegna náttúrulegrar sýkingar er hægt að nota fljótlegt sermisgreiningarpróf sem fyrsta skref í mismunagreiningu.

Á svæðum þar sem lítið eða ekkert er um smit skal dýralæknir framkvæma ávinnings-/áhættumat áður en ákvörðun er tekin um að nota bóluefnið í hundum.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða til að hafa hemil á sýkingum í mönnum út frá fyrirliggjandi gögnum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr. Verkun bóluefnisins í hundum sem þegar eru smitaðir hefur ekki verið könnuð og því ekki hægt að mæla með bólusetningu smitaðra hunda. Ekki hefur verið sýnt fram á neinn árangur af áframhaldandi bólusetningu hunda sem fá Leishmaníuveiki (virka sýkingu og/eða sjúkdóminn) þrátt fyrir bólusetningu. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar aukaverkanir af því að gefa hundum þegar smituðum af *Leishmania infantum* bóluefni, aðrar en þær sem lýst er í kafla 4.6. Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með fljótlegu sermisgreiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram skal bregðast við með viðeigandi meðferð og beita skal klínísku eftirliti þar til einkenni hafa gengið til baka. Til að auðvelda að hægt sé að beita slíkri meðferð hratt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram er mælt með að eigandinn fylgi með hundinum fyrstu klukkustundirnar eftir bólusetninguna.

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning ætti ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast lúsmýi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Eftir lyfjagjöf er algengt að smávægilegar og skammvinnar staðbundnar aukaverkanir svo sem bólgur, hnúðar, sársauki við þreifingu eða roapott komi fram, en þessar aukaverkanir hverfa af sjálfu sér á 2 til 15 dögum. Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegri viðbrögðum á stungustað (drep á stungustað, æðabólgu).

Önnur skammvinn einkenni sem koma fram í kjölfar bólusetningar eins og hár hiti, sinnuleysi og meltingartruflanir í 1 til 6 daga eru algeng. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá lystarleysi og upplöstum.

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf. Örsjaldan hafa komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta verið lífsfaruleg. Hefja skal meðferð við einkennum fljótt og beita klínísku eftirliti þar til einkenni ganga til baka.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samemis neinu öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til notkunar undir húð.

Eftir að stungulyfið hefur verið leyst upp í leysinum, hristið gætilega og gefið strax einn 1 ml skammt með inndælingu undir húð í samræmi við eftirfarandi bólusetningaráætlun.

Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- Annar skammtur 3 vikum síðar,
- Þriðji skammtur 3 vikum eftir annan skammt.

Árleg endurbólusetning:

- Eina sprautu með einum skammti skal gefa 1 ári eftir þriðju sprautuna og árlega eftir það.

Þegar lyfið er blandað er það rauðbrúnt.

4.10 Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem tíundaðar eru í kafla 4.6 komu fram eftir að gefinn hafði verið tvöfaldur skammtur af bóluefninu.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ónæmislyf fyrir hundaætt (Canidae) – óvirkjað sníkjudýrabóluefni.

ATCvet flokkur: QI07AO01.

Bólusetning kallar fram frumubundið ónæmi sem eftirfarandi sýnir fram á:

- Sérstök IgG2 mótefni við *Leishmania infantum* ESP (excreted secreted proteins) birtast,
- Aukin virkni stórátfruma gegn leishmanssýklinum
- Aðlögun T-fruma í sogæðavökva með seyti interferón-gamma frumuboða,
- Lákvað ónæmisviðbrögð bundin T-frumum, gegn *Leishmania*-mótefnavakanum (húðpróf).

Gögn um verkun hafa sýnt að bólusettur hundur er 3,6 sinnum ólíklegri til að þróa með sér virka sýkingu og 4 sinnum ólíklegri til að þróa með sér sjúkdóminn en hundur sem ekki hefur verið bólusettur, í hundum sem komust margsinnis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Frostþurrkað stunguefni

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamól

Súkrósi

Mannitól

Leysir

Natríumklóríð

Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: Notist strax eftir blöndun.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).

Verjið gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu stungulyfi og hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 ml af leysi, bæði lokað með tappa úr bútýl-teygjuefni og innsiglið með álloki.

Pakkningastærðir:

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi, 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi, 1 sprautu og 1 nál.

Plastaskja sem inniheldur 3 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 3 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 5 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 5 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 10 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 15 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 15 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 25 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 25 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 30 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 30 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 50 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 50 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýralyfjum eða úrgangi vegna dýralyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – LID
06516 Carros
Frakkland
Sími: 0033/4.92.08.73.00
Faxnúmer: 0033/4.92.08.73.48
Tölvupóstfang: darprocedure@virbac.com

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/121/001-009

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

14/03/2011

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun CaniLeish er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota CaniLeish skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bóluasetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI LÍFFRÆÐI EGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERNI ABYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. UPPLÝSINGAR UM HLA MARK DÝRALYFJALEIFA**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGJAFSLU OG NOTKUN

Aðeins afhent gegn lyfseðli dýralæknis.

Samkvæmt ákvæðum 71. greinar í tilskipun Evrópuráðsins og þingsins 2001/82/EB með viðaukum bannar viðkomandi land eða getur bannað innflutning, sölu, birgðahald og/eða notkun dýralyfsins á ákveðnu landssvæði eða öllu landinu ef sýnt er fram á að:

- a) notkun dýralyfsins hafi áhrif á framkvæmd landsáætlana varðandi skimanir, eftirlit eða útrýmingu dýrasjúkdóma, eða valdi erfiðleikum við vottun á því að lyfjaleifar finnast ekki í meðhöndluðum dýrum eða afurðum þeirra.
- b) sjúkdómurinn sem bóluefnið er ætlað til notkunar gegn sé nánast óþekktur á svæðinu.

C. UPPLÝSINGAR UM HANARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG IYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 1 hettuglasi af frostþurrkuðu stungulyfi og 1 hettuglasi af leysi

Askja með 1 hettuglasi af frostþurrkuðu stungulyfi, 1 hettuglasi af leysi, 1 sprautu og 1 nál.

Askja með 3 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 3 hettuglösum af leysi

Askja með 5 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 5 hettuglösum af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Leishmania infantum prótín (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

1 skammtur.

3 skammtar.

5 skammtar.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar: undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist : { mánuður/ár }
Notist strax eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.: { númer }

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 10 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 10 hettuglösum af leysi
Askja með 15 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 15 hettuglösum af leysi
Askja með 25 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 25 hettuglösum af leysi
Askja með 30 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 30 hettuglösum af leysi
Askja með 50 hettuglösum af frostþurrkuðu stungulyfi og 50 hettuglösum af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

Canileish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda.

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver skammtur af 1 ml bóluafnis inniheldur:
Leishmania infantum prótín (ESP) $\geq 100 \mu\text{g}$

3. LYFJAFORM

Frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa

4. PAKKNINGASTÆRÐ

10 skammtar.
15 skammtar.
25 skammtar.
30 skammtar.
50 skammtar.

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

6. ÁBENDING (AR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar undir húð.

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: {mánuður/ár}
Notist strax eftir blöndun.

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið og flytjið í kæli.
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMLUSFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lotunr.: {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi

1. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

L. infantum ESP \geq 100 μ g

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLPI SKAMMTA

1 skammtur

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

s.c.

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

Lotunr.: {númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrnist: {mánuður/ár}

Notist strax eftir blöndun.

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM

Hettuglas með 1 skammti af leysi

1. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish leysir

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

Natríumklóríð 9 mg/ml (0,9%)

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

1 ml

4. ÍKOMULEIÐ(IR)

5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við

6. LOTUNÚMER

Lotunr.: {númer}

7. FYRNINGARDAGSÞYTTING

Fyrnist: {mánuður/ár}

8. VARNAÐARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL FYRIR

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysi, dreifa fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi og framleiðandi:

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

2. HEITI DÝRALYFS

CaniLeish frostþurrkað stungulyf og leysir, dreifa fyrir hunda

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver 1 ml skammtur af bóluefni inniheldur:

Frostþurrkað stungulyf:

Virk(t) innihaldsefni:

Leishmania infantum Seytíprótín (ESP) minnst 100 µg

Hjálparefni:

Hreinsaður útdráttur úr *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Leysir:

Natríumklóríðlausn 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

4. ÁBENDING(AR)

Til virkrar ónæmingar hjá hundum frá 6 mánaða aldri sem ekki eru smitaðir af *Leishmania*, til að draga úr hættu á virkri sýkingu og sjúkdómi með einkennum eftir snertingu við *Leishmania infantum*. Sýnt hefur verið fram á verkun bóluefnisins í hundum sem komust margsinnis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

Upphaf ónæmis: 4 vikum eftir að grunnbólusetningarlotu er lokið.

Tímalengd ónæmis: 1 ár eftir síðustu (endur-)bólusetningu.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. AUKAVERKANIR

Eftir lyfjagjöf er algengt að smávægilegar og skammvinnar staðbundnar aukaverkanir svo sem bólgur, hnúðar, sársauki við þreifingu eða roðapöt komi fram, en þessar aukaverkanir hverfa af sjálfu sér á 2 til 15 dögum. Örsjaldan hefur verið greint frá alvarlegri viðbrögðum á stungustað (drep á stungustað, æðabólgu).

Önnur skammvinn einkenni sem koma fram í kjölfar bólusetningar eins og hár hiti, sinnuleysi og meltingartruflanir í 1 til 6 daga eru algeng. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá lystarleysi og uppköstum.

Ofnæmisviðbrögð eru mjög sjaldgæf. Örsjaldan hafa komið fram alvarleg ofnæmisviðbrögð, sem geta verið lífshættuleg. Hefja skal meðferð við einkennum fljótt og beita klínísku eftirlit þar til einkenni ganga til baka.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerid dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar undir húð.

Grunnbólusetning:

- Fyrsti skammtur eftir að hundurinn hefur náð 6 mánaða aldri,
- Annar skammtur 2 vikum síðar,
- Þriðji skammtur 2 vikum eftir annan skammt.

Árleg endurbólusetning:

- Eina sprautu með einum skammti skal gefa 1 ári eftir þriðju sprautuna og árlega eftir það.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Eftir að stungulyfið hefur verið leyst upp í leysinum, hristið gætilega og gefið strax einn 1 ml skammt með inndælingu undir húð í samræmi við bólusetningaráætlun.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið og flytjið í kæli (2°C - 8°C).
Verjið gegn ljósi.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Bólusetjið eingöngu heilbrigð dýr. Verkun bóluefnisins í hundum sem þegar eru smitaðir hefur ekki verið könnuð og því ekki hægt að mæla með bólusetningu smitaðra hunda. Ekki hefur verið sýnt fram á neinn árangur af áframhaldandi bólusetningu hunda sem fá Leishmaníuveiki (virka sýkingu og/eða sjúkdóminn) þrátt fyrir bólusetningu. Ekki hefur verið sýnt fram á neinar aukaverkanir af því að gefa hundum þegar smituðum af *Leishmania infantum* bóluefni, aðrar en þær sem lýst er í kafla 6. Ráðlagt er að kanna Leishmania smit með fljótlegu sermisgreiningarprófi áður en bólusetning hefst.

Ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram skal bregðast við með viðeigandi meðferð og beita skal klínísku eftirliti þar til einkenni hafa gengið til baka. Til að auðvelda að hægt sé að beita slíkri meðferð hratt ef bráðaofnæmisviðbrögð koma fram er mælt með að eigandinn fylgi með hundinum fyrstu klukkustundirnar eftir bólusetninguna.

Ráðlegt er að hundar séu ormahreinsaðir fyrir bólusetningu.

Bólusetning ætti ekki að koma í veg fyrir að önnur úrræði séu tekin til að verjast lúsmýi.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýralyfinu fyrir slysi, skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Því er ekki mælt með notkun dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi og verkun þessa bóluefnis þegar það er notað samtímis neinu öðru dýralyfi. Ákvörðun um notkun þessa bóluefnis fyrir eða eftir notkun einhvers annars dýralyfs skal því tekin í hverju tilviki fyrir sig.

Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu dýralyfi saman við önnur dýralyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

Ofskömmtun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Engar aukaverkanir aðrar en þær sem tíundaðar eru í kafla „aukaverkanir“ komu fram eftir að gefinn hafði verið tvöfaldur skammtur af bóluefninu.

Aðrar upplýsingar

Skammtinn mótefni gegn leishmania, sem greinast með flúrskímumótefnaprófi (IFAT), geta komið fram eftir bólusetningu. Til að greina hvort mótefni komi fram vegna bólusetningarinnar eða vegna náttúrulegrar sýkingar er hægt að nota fljótlegt sermisgreiningarpróf, sem fyrsta skref í mismunagreiningu.

Á svæðum þar sem lítið eða ekkert er um smit skal dýralæknir framkvæma ávinnings-/áhættumat áður en ákvörðun er tekin um að nota bóluefnið í hundum.

Ekki er hægt að áætla áhrif bóluefnisins á lýðheilsu eða sýkingar í mönnum út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Gögn um verkun hafa sýnt að bólusettur hundur er 3,6 sinnum ólíklegri til að þróa með sér virka sýkingu og 4 sinnum ólíklegri til að þróa með sér sjúkdóminn en hundur sem ekki hefur verið bólusettur, í hundum sem komust margsinis í snertingu við sníkjudýrið á svæðum þar sem sýkingaálag er mikið.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráð hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýralyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 skammt af frostþurrkuðu stungulyfi og hettuglas úr gleri af gerð I sem inniheldur 1 ml af leysi, bæði lokuð með tapra úr bútýl-teygjuefni og innsiglið með álloki.

Pakkningastærðir:

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 1 hettuglas með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi, 1 hettuglas sem inniheldur 1 ml af leysi, 1 sprautu og 1 náli.

Plastaskja sem inniheldur 3 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 3 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 5 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 5 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 10 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 10 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 15 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 15 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 25 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 25 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 30 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 30 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Plastaskja sem inniheldur 50 hettuglös með 1 skammti af frostþurrkuðu stungulyfi og 50 hettuglös sem innihalda 1 ml af leysi.

Ekki er vist að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Innflutningur, sala, dreifing og/eða notkun CaniLeish er eða getur verið óheimil í tilteknum aðildarríkjum, ýmist í ríkinu öllu eða hluta þess, samkvæmt ákvörðun viðkomandi yfirvalda varðandi heilbrigði dýra. Sá sem ætlar að flytja inn, selja, dreifa og/eða nota CaniLeish skal leita til viðkomandi yfirvalda til að fá upplýsingar um hvaða bólusetningarreglur gilda um dýr, áður en hafist er handa um innflutning, sölu, dreifingu og/eða notkun.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding
Tel: 45 75521244

Deutschland

VIRBAC Tierarzneimittel GmbH
Rögen 20
D-22843 Bad Oldesloe
Tel: 49 (4531) 805 111

Eesti

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

Ελλάδα

VIRBAC HELLAS A.E.
13th Klm National Road Athens-Lamia
14452 Metamorfoosi
Athens - GRIKKLAND
Tel: +30 210 6719520
E-mail: info@virbac.gr

España

VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES - 89 50 Esplugues de Llobregat
(Barcelona).
Tel. : + 34 93 470 79 40

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

VIRBAC NEDERLAND BV
Hermesweg 15
NL-3771 ND-Barneveld
Tel: 31 (0) 342 427 100

Norge

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

Österreich

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
A-1180 Wien
Tel: 43 (0) 1 21 834 260

Polska

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

Portugal

VIRBAC DE PORTUGAL
LABORATÓRIOS LDA
R.do Centro Empresarial
Ed13-Piso 1- Esc.3
Quinta da Beloura
2710-693 Sintra
00 351 219 245 020

France

VIRBAC France
13^{ème} rue – L.I.D – BP 27
F-06517 Carros

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via Ettore Bugatti, 15
20142 Milano - Italia
Tel: 00 39 02 40 92 47.1

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

VIRBAC Ltd
UK-Suffolk IP30 9 UP
Tel: 44 (0) 1359 243243