ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull doża ta' 1 ml vaċċin fiha:

Lyophilisate:

Sustanzi attivi:
Proteini Mnixxija Mneħħija (ESP - Excreted Secreted Proteins) ta' *Leishmania infantum* għallinqas 100 µg
Ingredjent ieħor:
Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvent:
Soluzzjoni sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) 1 ml

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.
Lyophilisate: frazzjoni beige mnixxfa bil-kesħa
Solvent: likwidu bla kulur

4. TAGĦRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb.

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

Għat-tilqim attiv ta' klieb negattivi għal Leishmania li għandhom minn 6 xhur 'il fuq sabiex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u mard kliniku wara li jieħdu *Leishmania infantum*.
L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-kors ta' tilqim primarju.

Tul tal-immunità: 1 sena wara l-aħħar tilqima (mill-ġdid).

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittivita għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi fil-mira

Wara t-tilqima jistgħu jidhru antikorpi temporanji kontra Leishmania li jinkixfu b'test għal antikorpi immunofluworexxenti (IFAT). Antikorpi dovuti għat-tilqima jistgħu jiġu distinti minn antikorpi dovuti

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

għal infezzjoni naturali permezz ta' test seroloġiku dijanjostiku rapidu bħala l-ewwel pass għal dijanjosi differenzjali.

F'żoni ta' pressjoni ta' infezzjoni baxxa jew ineżistenti, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju qabel tittieħed deċiżjoni fuq jekk it-tilqima għandhiex tintuża fil-klieb.

L-impatt tat-tilqima fir-rigward tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bnedmin ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b'saħħithom biss. L-effikaċja tat-tilqima fil-klieb li jkunu diġà infettati għadha ma ġietx investigata u għaldaqstant ma tistax tkun rakkomandata. Fi klieb li jiżviluppaw Leishmaniosis (infezzjoni attiva u/jew marda) minkejja t-tilqima, it-tkomplija b'injezzjonijiet tal-vaċċin ma uriet ebda benefiċċju. Injezzjoni tat-tilqima lil klieb li jkunu diġà infettati bil-Leishmania Infantum ma uriet ebda reazzjoni avversa speċifika għajr dawk deskritti fis-sezzjoni 4.6. Il-kxif ta' infezzjoni ta' Leishmania permezz ta' test dijanjostiku seroloġiku rapidu huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

. Fil-każ ta' reazzjoni anafilattika, għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta' malajr ta'dan it-trattament, jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika, huwa rrakkomandat li sid il-kelb josservah matul is-sigħat ta' wara t-tilqim.

Huwa rrakkomandat li l-klieb infestati jitnaddfu mill-insetti qabel ma jitlaqqmu.
It-tilqima ma għandhiex timpedixxi milli jittieħdu miżuri oħrajn biex titnaqqas l-espożizzjoni għal sandflies.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Wara injezzjoni, reazzjonijiet lokali moderati u temporanji bħal nefħa, noduli, uġigħ ma' palpitazzjoni jew eritema huma komuni imma dawn ir-reazzjonijiet jgħibu spontanjament fi żmien 2 sa 15-il ġurnata. F'każijiet rari ħafna ġiet irrapportata reazzjoni iktar severa fis-sit tal-injezzjoni (nekrożi fis-sit tal-injezzjoni, vaskulite).

Huma komuni sinjali temporanji oħrajn li jidhru wara tilqima bħal ipertermija, apatija u disturbi diġestivi li jdumu minn 1 sa 6 ijiem. F'każijiet rari ġew irrapportati l-anoressija u l-emeżi.

Huma rari reazzjonijiet tat-tip allerġiku. F'każijiet rari ħafna, reazzjonijiet ipersensittivi serji ġew osservati li jistgħu ikunu fatali. Għandha tiġi implimentata malajr kura sintomatika u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:
- Komuni ħafna (iktar minn 1 f'kull 10 annimali juru reazzjonijiet mhux mixtieqa matul trattament wieħed),
- Komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'100 annimal),
- Mhux komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal),
- Rari (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal),
- Rari ħafna (inqas minn annimal 1 f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati).

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

4.7 Użu fit-tqala, fi żmien il-ħalib u fi żmien l-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Għaldaqstant, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b'każ.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu taħt il-ġilda.

Wara rikostituzzjoni tal-lyophilisate bis-solvent, ħawwad bil-mod u agħti minnufih doża waħda ta' 1 ml taħt il-ġilda skont l-iskeda tat-tilqim li ġejja:
Kors ewlieni tat-tiqlim:

- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur,
- Tieni doża 3 ġimgħat aktar tard,
- Tielet doża 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

Tilqim mill-ġdid annwali:

- Għandha tingħata injezzjoni booster waħda ta' doża singola, sena wara t-tielet injezzjoni u kull sena minn hemm 'il quddiem.

Id-dehra tal-prodott irrikostitwit huwa kannella fl-aħmar.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 4.6 ma ġiet osservata wara l-għoti ta' doża doppja tat-tilqima.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli.

5. KWALITAJIET IMMUNOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Immunoloġiċi għal canidae – kelb – vaċċin parasitiku inattivat.
Kodici ATĊ veterinarja: QI07AO01.

It-tilqim jagħti bidu għal immunità permezz taċ-ċelloli evidenzjata bi:

- il-fejda ta' antikorpi IgG2 speċifiċi għal proteini mnixxija mneħħija ta' *Leishmania infantum*,
- titjib tal-attività leishmaniċidjali tal-makrofaġi,
- limfoproliferazzjoni taċ-ċelloli-T bit-tnixxija ta' interferon gamma cytokine,
- rispons immuni medjat pożittiv taċ-ċelloli-T, dirett kontra l-antiġen Leishmanjan (test tal-ġilda).

Id-dejta dwar l-effikaċja uriet li l-kelb imlaqqam kellu 3.6 drabi inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva u 4 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika minn kelb mhux imlaqqam, fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lyophilisate
Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* (QA-21)
Trometamol
Sucrose
Mannitol

Solvent
Sodium chloride
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibilitajiet

Fin-nuqqas ta' studji dwar kompattibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma' prodotti mediċinali veterinarji oħra.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Żmien li l-prodott mediċinali veterinarju jista' jinżamm fuq l-ixkaffa ippakkjat għall-bejgħ: sentejn.
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ: uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ (2°C – 8°C).
Ipproteġi mid-dawl.

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I li fih 1 doża ta' lyophilisate u kunjett tal-ħġieġ ta' tip I li fih 1 ml tas-solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp ta' elastomer tal-butyl u ssiġillati b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-plastik li fiha 1 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 1 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate, kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent, siringa 1 u labra 1.
Kaxxa tal-plastik li fiha 3 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 3 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 5 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 10 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 10 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 15-il kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 15-il kunjett ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 25 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 25 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 30 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 30 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 50 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 50 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

7. L-ENTITÀ LI GĦANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

VIRBAC
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.
06516 Carros
Franza
Tel. 0033/4.92.08.73.00
Fax. 0033/4.92.08.73.48
E-mail. darprocedure@virbac.com

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/11/121/001-009

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

14/03/2011

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

PROJBIZZJONI TA' BEJGĦ, PROVISTA, U/JEW UŻU
L-importazzjoni, bejgħ, provvista u / jew l-użu ta' CaniLeish huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew ġo parti mit-territorju tagħhom minħabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża CaniLeish għandha tikkonsulta mal-Awtorità Kompetenti tal-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbigħ, tipprovdi u/jew tuża.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I) U SID/S-SIDIEN TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-PROVVISTA U L-UŻU

Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA BIOLOĠIKA ATTIVA U SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI MILL-ĦRUĠ TAL-LOTT

<u>Isem u indirizz tal-manufattur tas-sustanza bioloġika attiva</u>

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

<u>Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli mill-ħruġ tal-lott</u>

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

B. KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU

Sabiex jiġu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

Skond l-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/82/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, l-Istati Membri jipprojbixxu jew jistgħu jipprojbixxu l-importazzjoni, il-bejgħ, il-forniment u/jew l-użu tal-prodott mediċinali veterinarju fit-territorju sħiħ tagħhom jew parti minnu jekk jiġi stabbilit illi:

a) l-għotja tal-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali tinterferixxi ma' l-implimentazzjoni ta' programmi nazzjonali għad-dijanjosi, il-kontroll u l-eradikazzjoni tal-mard tal-annimali, jew tikkawża diffikultajiet fiċ-ċertifikazzjoni ta' l-assenza tal-kontaminazzjoni f'annimali ħajjin jew fl-ikel jew prodotti oħrajn li jiġu minn annimali ttrattati.

b) il-marda li għaliha l-prodott mediċinali veterinarju huwa intenzjonat li jagħti immunità hija ġeneralment assenti mit-territorju.

Ċ. .DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta' kunjett 1 ta' lyophilisate u kunjett 1 ta' solvent
Kaxxa ta' kunjett 1 ta' lyophilisate, kunjett 1 ta' solvent, siringa 1 u labra1.
Kaxxa ta' 3 kunjetti ta' lyophilisate u 3 kunjetti ta' solvent
Kaxxa ta' 5 kunjetti ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Proteini ta' *L. infantum* ≥ 100 µg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni.

4. DAQS TAL-PAKKETT

1 doża.
3 dożi.
5 dożi.

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

10. DATA TA' SKADENZA

JIS : {xahar/sena}
Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ
Ipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal Trattament ta l-Annimali Biss - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQXMIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott : {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa ta’ 10 kunjetti ta’ lyophilisate u 10 kunjetti ta’ solvent
Kaxxa ta’ 15-il kunjett ta’ lyophilisate u 15-il kunjett ta’ solvent
Kaxxa ta’ 25 kunjett ta’ lyophilisate u 25 kunjett ta’ solvent
Kaxxa ta’ 30 kunjett ta’ lyophilisate u 30 kunjett ta’ solvent
Kaxxa ta’ 50 kunjett ta’ lyophilisate u 50 kunjett ta’ solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

Kull doża ta’ 1 ml vaċċin fiha:
Proteini ta’ *L. infantum* ≥ 100 µg

3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA

Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

10 dożi.
15-il doża.
25 doża.
30 doża.
50 doża.

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża’.

7. METODU U MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

Għal użu taħt il-ġilda.
Aqra l-fuljett ta’ tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża’.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel tuża.

10. DATA TA' SKADENZA

JIS : {xahar/sena}
Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

Aħżen u ttrasporta ġo friġġ
Ipproteġi mid-dawl.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

13. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TA' L-ANNIMALI BISS" U KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA JEW L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta' l-annimali biss - Għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott : {numru}

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

Kunjett b'doża 1 ta' lyophilisate

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish lyophilisate

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

L. infantum ESP ≥ 100 µg

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

Doża 1

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabli

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}
Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻGĦAR

Kunjett b'doża 1 ta' solvent

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish solvent

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Sodium chloride 9 mg/ml (0.9%)

3. KONTENUT BĦALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

1 ml

4. MOD TA' AMMINISTRAZZJONI

5. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott: {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

JIS: {xahar/sena}
Uża minnufih wara r-rikostituzzjoni.

8. IL-KLIEM "GĦAL TRATTAMENT TAL-ANNIMALI BISS"

Għal trattament tal-annimali biss.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

FULJETT TA' TAGĦRIF FIL-PAKKETT

CaniLeish Lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JĦALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-awtorizzazzjoni tal-kummerċ u l-manifattur:

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

CaniLeish lyophilisate u solvent għal sospensjoni għal injezzjoni għall-klieb

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZI ATTIVI U INGREDJENTI OĦRA

Kull doża ta' 1 ml vaċċin fiha:

Lyophilisate:

Sustanza attiva:
Proteini Mnixxija Mneħħija (ESP - Excreted Secreted Proteins) ta' *Leishmania infantum* mill-inqas 100 µg
Ingredjent ieħor

Estratt purifikat ta' *Quillaja saponaria* (QA-21)	60 µg

Solvent:

Soluzzjoni sodium chloride 9 mg/ml (0.9%)	1 ml

4. INDIKAZZJONIJIET

Għat-tilqim attiv ta' klieb negattivi għal Leishmania li għandhom minn 6 xhur 'il fuq sabiex jitnaqqas ir-riskju li jiżviluppaw infezzjoni attiva u mard kliniku wara li jieħdu *Leishmania infantum*.
L-effikaċja tat-tilqima ntweriet fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

Bidu tal-immunità: 4 ġimgħat wara l-kors ta' tilqim primarju.

Tul tal-immunità: 1 sena wara l-aħħar tilqima (mill-ġdid).

5. KONTRAINDIKAZZJONIJIET

Tużax fil-każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal ingredjenti oħrajn u għas-sustanzi mhux attivi.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Wara injezzjoni, jistgħu jseħħu reazzjonijiet lokali moderati u temporanji bħal nefħa, noduli, uġigħ ma' palpitazzjoni jew eritema imma dawn ir-reazzjonijiet jgħibu spontanjament fi żmien 2 sa 15-il ġurnata. F'każijiet rari ħafna ġiet irrapportata reazzjoni iktar severa fis-sit tal-injezzjoni (nekrożi fis-sit tal-injezzjoni, vaskulite).
Jistgħu jiġu osservati sinjali temporanji oħrajn li jidhru b'mod komuni wara tilqima bħal ipertermija, apatija u disturbi diġestivi li jdumu minn 1 sa 6 ijiem. F'każijiet rari ġew irrappurtati l-anoressija u l-emeżi.

Reazzjonijiet ta' tipi allerġiċi huma rari. F'każijiet rari ħafna, ġew osservati reazzjonijiet ipersensittivi rari li jistgħu jkunu fatali. Għandha tiġi implimentata malajr kura sintomatika u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet mhux mixtieqa hija ddefinita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

- Komuni ħafna (iktar minn 1 f'kull 10 annimali juru reazzjonijiet mhux mixtieqa matul trattament wieħed),
  Komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'100 annimal),
- Mhux komuni (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'1,000 annimal),
- Rari (iktar minn 1 imma inqas minn 10 annimali f'10,000 annimal),
- Rari ħafna (inqas minn annimal 1 f'10,000 annimal, inklużi rapporti iżolati),Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lill-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GĦALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb.

8. DOŻA GĦAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu taħt il-ġilda.

Kors ewlieni tat-tiqlim:
- L-ewwel doża mill-età ta' 6 xhur,
- Tieni doża 3 ġimgħat aktar tard,
- Tielet doża 3 ġimgħat wara t-tieni injezzjoni.

Tilqim mill-ġdid annwali:
- Għandha tingħata injezzjoni booster waħda ta' doża singola, sena wara t-tielet injezzjoni u kull sena minn hemm 'il quddiem.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Wara rikostituzzjoni tal-lyophilisate bis-solvent, ħawwad bil-mod u agħti minnufih doża waħda ta' 1 ml taħt il-ġilda skont l-iskeda tat-tilqim.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦALL-ĦAŻNA

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Aħżen u ttrasporta fil-friġġ (2 °C – 8 °C).
Ipproteġi mid-dawl.

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Laqqam annimali b’saħħithom biss. L-effikaċja tat-tilqima fil-klieb li jkunu diġà infettati għadha ma ġietx investigata u għaldaqstant ma tistax tkun rakkomandata. Fi klieb li jiżviluppaw leishmaniosis (infezzjoni attiva u/jew marda) minkejja t-tilqima, it-tkomplija b’injezzjonijiet tal-vaċċin ma uriet ebda benefiċċju. Injezzjoni tat-tilqima lil klieb li jkunu diġà infettati bil-*Leishmania Infantum* ma uriet ebda reazzjoni avversa speċifika għajr dawk deskritti fis-sezzjoni “Effetti mhux mixtieqa”. Il-kxif ta’ infezzjoni ta’ Leishmania permezz ta’ test dijanjostiku seroloġiku rapidu huwa rrakkomandat qabel it-tilqim.

Fil-każ ta’ reazzjoni anafilattika, għandha tingħata kura xierqa għas-sintomi u għandu jinżamm monitoraġġ kliniku sakemm jgħaddu s-sintomi. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni ta’ malajr ta’dan it-trattament, jekk ikun hemm reazzjoni anafilattika, huwa rrakkomandat li sid il-kelb josservah matul is-sigħat ta’ wara t-tilqim.

Huwa rrakkomandat li l-klieb infestati jitnaddfu mill-insetti qabel ma jitlaqqmu.
It-tilqima ma għandhiex timpedixxi milli jittieħdu miżuri oħrajn biex titnaqqas l-espożizzjoni għal sandflies.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali
F'każ li tinjetta lilek innifsek, fittex tabib mal-ewwel u qis li turih il-fuljett ta' informazzjoni jew it-tikketta.

Tqala u treddigħ
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.
Għaldaqstant, l-użu tiegħu mhux rakkomandat waqt it-tqala jew fi żmien il-ħalib.

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra
M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta’ din it-tilqima jekk tintuża flimkien ma kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju. Id-deċiżjoni sabiex tintuża din it-tilqima qabel jew wara xi prodott mediċinali veterinarju ieħor, għaldaqstant għandha tittieħed każ b’każ.

Inkompatibilitajiet
Fin-nuqqas ta’ studji dwar kompatibilita, dan il-prodott mediċinali veterinarju ma jistax jintuża flimkien ma prodotti mediċinali veterinarji oħra.

Doża eċċessiva
Ebda reazzjoni avversa għajr dawk imsemmija fis-sezzjoni 6 ma ġiet osservata wara l-għoti ta’ doża doppja tat-tilqima.

Informazzjoni oħra
Wara t-tilqima jistgħu jidhru antikorpi temporanji kontra Leishmania li jinkixfu b’test għal antikorpi immunofluworexxenti (IFAT). Antikorpi dovuti għat-tilqima jistgħu jiġu distinti minn antikorpi dovuti għal infezzjoni naturali permezz ta’ test seroloġiku dijanjostiku rapidu bħala l-ewwel pass għal dijanjosi differenzjali.

Prodott medicinali li m’għadux awtorizzat

F'żoni ta' pressjoni ta' infezzjoni baxxa jew ineżistenti, għandha ssir valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji mill-veterinarju qabel tittieħed deċiżjoni fuq jekk it-tilqima għandhiex tintuża fil-klieb.
L-impatt tat-tilqima fir-rigward tas-saħħa pubblika u l-kontroll tal-infezzjoni tal-bnedmin ma tistax tiġi stmata mill-informazzjoni disponibbli.
Id-dejta dwar l-effikaċja uriet li l-kelb imlaqqam kellu 3.6 drabi inqas riskju li jiżviluppa infezzjoni attiva u 4 darbiet inqas riskju li jiżviluppa marda klinika minn kelb mhux imlaqqam, fi klieb sottomessi għal espożizzjoni multipla għal parassiti naturali f'żoni bi pressjoni ta' infezzjoni għolja.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEĦOR GĦAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Il-mediċini m'għandhomx jintremew fl-ilma tal-iskart jew skart ieħor tad-dar. Staqsi lill-kirurgu veterinarju tiegħek kif tarmi l-mediċini li m'humiex iktar meħtieġa.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AĦĦAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt ta' l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini http://www.ema.europa.eu/.

15. TAGĦRIF IEĦOR

Kunjett tal-ħġieġ ta' Tip I li fih doża 1 ta' lyophilisate u kunjett tal-ħġieġ ta' tip I li fih 1 ml tas-solvent, it-tnejn magħluqin b'tapp ta' elastomer tal-butyl u ssiġillati b'kappa tal-aluminju.

Daqsijiet tal-pakkett:
Kaxxa tal-plastik li fiha kunjett 1 ta' doża 1 ta' lyophilisate u kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha kunjett 1 ta' doża 1 ta' lyophilisate, kunjett 1 ta' 1 ml ta' solvent, siringa 1 u labra 1 .
Kaxxa tal-plastik li fiha 3 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 3 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 5 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 5 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 10 kunjetti ta' doża 1 ta' lyophilisate u 10 kunjetti ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 15-il kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 15-il kunjett ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 25 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 25 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 30 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 30 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.
Kaxxa tal-plastik li fiha 50 kunjett ta' doża 1 ta' lyophilisate u 50 kunjett ta' 1 ml ta' solvent.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

L-importazzjoni, bejgħ, provvista u / jew l-użu ta' CaniLeish huwa pprojbit jew jista' jkun ipprojbit f'ċertu Stati Membri jew ġo parti mit-territorju tagħhom minħabba l-politika nazzjonali tagħhom dwar is-saħħa tal-annimali. Kull persuna li turi l-intenzjoni li timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża CaniLeish għandha tikkonsulta ma' l-Awtorità Kompetenti ta' l-Istat Membru dwar il-programmi ta' tilqim kurrenti qabel timporta, tbiegħ, tipprovdi u/jew tuża

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tas-sid tal-awtorizzazzjoni tal-kummerċ.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

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

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

Česká republika
VIRBAC
1ère 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 Metamorfosi
Athens - GREECE
Tel: +30 210 6219520
E-mail: info@virbac.gr

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

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

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat

España
VIRBAC ESPAÑA S.A.
ES-8950 Esplugues de Llobregat
(Barcelona).
Tél. : + 34 93 470 79 40

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

Ireland
C&M Veterinary Distributors Limited
IE-Limerick
Tel: 353 61 314 933

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

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

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

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

Sverige
VIRBAC
1ère 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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzat