

GEBRAUCHSINFORMATION

CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFF 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

4. ANWENDUNGSGEBIET

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.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. 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.

7. ZIELTIERART

Hund

8. 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

9. 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.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. 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.

12. 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), zeigten 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 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 versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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 Information:

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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. 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.

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 Metamorfosi

Athens - GREECE

Tel: +30 210 6219520

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

VIRBAC SRL
Via 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