

**Canileish®****Lyofilisat og solvens till injektionsväske,
suspension till hund**

DK

**INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR
BATCHFRIGIVELSE:** VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig.**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:**

Canileish lyofilisat og solvens till injektionsväske, suspension till hund.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER:

Hver dosis vaccine svarende til 1 ml indeholder:

Lyofilisat:Aktive stoffer: *Leishmania infantum* sekretreerede proteiner (ESP) mindst 100 µgAdjuvans: Renset ekstrakt af *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µgSolvens:

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

INDIKATIONER: Aktiv immunisering af Leishmania-negative hunde fra 6-måneders alderen for at reducere risikoen for udvikling af en aktiv infektion og klinisk sygdom efter kontakt med *Leishmania infantum*. Vaccinens effektivitet er demonstreret hos hunde, der har været udsat for flere naturlige parasiteksponeringer i områder med høj infektionsryk.

Opnåelse af immunitet: 4 uger efter det primære vaccinationsprogram.

Varighed af immunitet: 1 år efter den sidste (gen-)vaccination.

KONTRAINDIKATIONER: Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de(t) aktive stoffer, adjuvans(er) eller et eller flere af hjælpestofferne.**BIVIRKNINGER:** Efter injektion er en moderat og forbigående lokal reaktion i form af hævelse, knudedannelse, smerte ved berøring eller rødmen almindeligt forekommende, men disse reaktioner forsvinder spontant inden for 2 til 15 dage. I meget sjældne tilfælde er der rapporteret om en mere alvorlig reaktion på injektionsstedet (celler der dør, betændelsestilstand i blodkar).

Andre forbigående symptomer i form af feber, apati og fordøjelsesforstyrrelser, der varer fra 1 til 6 dage, er almindeligt forekommende. I sjældne tilfælde har ophørt ædelyst og opkast været set. Allergilignende reaktioner er sjældne. I meget sjældne tilfælde har alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan være med dødelig udgang, været set. Behandling af symptomer bør indstilles hurtigt og de kliniske symptomer følges indtil disse ophører.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr) - Ualmindelig (mere end 1, men

mindre end 10 dyr i 1.000 dyr) - Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr) -

Meget sjældne (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter). Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

DYREARTER: Hunde.**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E):**

Til brug under huden.

Primær vaccinationsprogram: - Første dosis fra 6-måneders alderen, - Anden dosis 3 uger senere,

- Tredje dosis 3 uger efter anden injektion.

Årlig genvaccination: - En revaccination med en enkelt dosis bør indgives 1 år efter den tredje injektion og herefter en gang årligt.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Efter rekonstitution af lyofilisat og solvens rystes blandingen let, og en dosis på 1 ml administreres subkutan umiddelbart efter ifølge vaccinationsplanen.**TILBAGEHOLDELSESTID:** Ikke relevant.**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:** Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys. Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten eller flaske efter EXP.**SÆRLIGE(Ø) ADVARSEL / ADVARSLER:** Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen: Kun raske dyr bør vaccineres. Vaccinens virkning på hunde, der allerede er inficeret, er ikke blevet undersøgt og kan derfor ikke anbefales. Der har ikke været påvist nogen fordel ved injektion af vaccinen hos hunde, der udvikler leishmaniasis (aktiv infektion og/eller sygdom) på trods af vaccination. Injektion af vaccinen i hunde, der allerede er inficeret med *Leishmania infantum*, har ikke påvist specifikke bivirkninger ud over dem, der er beskrevet under "Bivirkninger". Det anbefales at udføre en test for tilstedeværelse af Leishmaniose-infektion før vaccination ved at bruge en hurtig serologisk diagnostisk test. I tilfælde af overfølsomhedsreaktion bør passende behandling af symptomerne gives og overvågning bør fortsætte indtil symptomerne ophører. Det anbefales, at ejeren holder hunden under opsyn i timerne efter vaccination. Dette vil fremme, at behandlingen indledes hurtigt i tilfælde af overfølsomhedsreaktion. Ormebehandling af angrebne hunde anbefales forud for vaccination. Vaccination bør ikke udelukke andre foranstaltninger mod eksponering for sandfluer.**Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:**

I tilfælde af selvinjektion ved hændelig uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen

eller etiketten bør vises til lægen. **Drægtighed og diegivning:** Lægemidlets sikkerhed under

drægtighed og diegivning er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes derfor under drægtighed og

diegivning. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:** Der foreligger

ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler

til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet

lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde. **Uforligneligheder:**Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler. **Overdos (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):** Ingen bivirkninger ud over dem, der er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger" blev observeretefter indgivelse af en dobbelt dosis af vaccinen. **Andre oplysninger:** Transitoriske antistoffer mod

Leishmania, der registreres ved en immunofluorescens-antistoftest (IFAT), kan fremkomme efter

vaccination. Antistoffer, der dannes på grund af vaccination, kan differentieres fra antistoffer, der

dannes på grund af naturlig infektion, ved brug af en hurtig serologisk diagnostisk test som første

trin til en differentialdiagnose. I områder med lavt eller intet infektionstryk skal dyrlægen vurdere

risikobenefitforholdet, før det afgøres om vaccinen skal anvendes på hunde. Vaccinens indvirkning

på folkesundheden og kontrol af menneskelige infektioner kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige

data. Virkningsdata har vist at en vaccineret hund har 3,6 gange mindre risiko for at udvikle en aktiv

infektion, og 4 gange mindre risiko for at udvikle en klinisk sygdom end en ikke-vaccineret hund.

Dette er demonstreret hos hunde, der har været udsat for flere naturlige parasiteksponeringer

i områder med høj infektionstryk.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE**LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:** Lægemidler må ikke

bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN: 07/01/2016.Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.**ANDRE OPLYSNINGER:** Type I-hætteglas indeholdende 1 dosis lyofilisat og type II-hætteglas indeholdende 1 ml solvens, begge lukket med en butyl-elastomerprop og forseglet med en aluminiumskapsel. Pakningsstørrelser:

Æske af plast indeholdende 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 1 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 1 hætteglas med 1 ml solvens,

1 sprøjte og 1 kanylen.

Æske af plast indeholdende 3 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 3 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 5 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 5 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 10 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 10 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 15 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 15 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 25 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 25 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 30 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 30 hætteglas med 1 ml solvens.

Æske af plast indeholdende 50 hætteglas med 1 dosis lyofilisat og 50 hætteglas med 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Indførsel, salg, levering og/eller anvendelse

af Canileish er eller kan være forbudt i visse medlemsstater på dele af eller hele deres område.

Dette med henvisning til nationale dyresundhedsprogrammer. Enhver person, som har til hensigt at

indføre, sælge, levere og/eller anvende Canileish, skal rådføre sig med den relevante medlemsstats

kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik forinden indførsel, salg, levering

og/eller anvendelse finder sted. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Canileish®

SE

Frystorkat pulver og vætske till injektionsväska, suspension, för hundar**INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH TILLVERKARE ANSVARIG FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS:** VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike.**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN:** Canileish frystorkat pulver och vätska till

injektionsväska, suspension, för hundar.

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER:

En dos på 1 ml vaccin innehåller:

Frystorkat pulver:Aktiv substans: *Leishmania infantum* utsöndrat / avsöndrat protein (ESP) minst 100 µg.Adjuvans: Renat extrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg.Spädningsvätska:

Natriumklorid lösning 9 mg/ml (0,9%) 1 ml.

ANVÄNDNINGSGRÄNS (N): För aktiv immunisering av Leishmania-negativa hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en infektion och sjukdom efter kontakt med *Leishmania infantum*. Effekten av vaccinet har visats i hundar som i flera omgångar utsatts för naturliga parasiter i områden med hög smitrisiko.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter senaste (re-)vaccination.

KONTRAINDIKATIONER: Skall inte användas vid allergi mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot några hjälpämnen.**BIVIRKNINGAR:** Efter injektion är måttliga och övergående lokala reaktioner såsom svullnad, knöl, smärta vid beröring eller hudrodnad vanligt förekommande, men dessa reaktioner försvinner spontant inom 2 till 15 dagar. I mycket sällsynta fall har allvarliga reaktioner vid injektionsstället (vävnadsdöd i injektionsstället, inflammation i blodkärl) rapporterats. Andra övergående symptom som ses efter vaccination, t.ex. förhöjd kroppstemperatur, häglöshet och matsmältningstörningar som varar i till 6 dagar är vanliga. I sällsynta fall har aptitlöshet och kräkningar rapporterats. Allergiska reaktioner är sällsynta. I mycket sällsynta fall har allvarliga överkänslighetsreaktioner observerats som kan leda till dödsfall. Symtomatisk behandling bör ges om övergående och klinisk övervakning bör ske till symtomen försvunnit.

Frekvensen av bivirkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar bivirkningar under en behandlingsperiod)

- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur) - Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av

1 000 djur) - Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur) - Mycket sällsynta (färre än 1 djur

av 10 000 djur, enstaka rapporterande händelser inkluderade). Om du observerar allvarliga bivirkningar

eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Hund.**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR):**Injiceras under huden. **Grundvaccination** - Första dosen från 6 månaders ålder, - Andra dosen 3 veckorsenare, - Tredje dosen 3 veckor efter 2: a injektionen. **Årlig revaccination** - En booster-injektion med en

engångsdos ges 1 år efter den tredje injektionen och därefter årligen.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Efter beredning av det frystorkade pulvret i

spädningsvätskan, skaka försiktigt och injicera omedelbart en dos om 1 ml subkutan enligt

vaccinationsprogrammet.

KARENSTID: Ej relevant.**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2°C - 8°C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR): Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Vaccinerna endast friska djur.

Effekten av vaccinering hos redan infekterade hundar har inte undersökts och kan därför inte

rekommenderas. Hos hundar som utvecklar en Leishmaniasis (aktiv infektion och / eller sjukdom)

trots vaccination, är fortsatta vaccin-injektioner inte till någon nytta. Injektion av vaccinet i hundar

som redan smittats av *Leishmania infantum* visade inte några specifika bivirkningar andra än de

som beskrivs i sektion "bivirkningar". Upptäckt av Leishmania-infektion med ett snabb serologisk

diagnostiskt test rekommenderas före vaccinationen. I händelse av anafylaktisk reaktion bör lämplig

symtomatisk behandling ges och klinisk övervakning bör ske tills symtomen avklint. För att

möjliggöra en snabb behandling vid eventuell anafylaktisk reaktion rekommenderas att djurägaren

övervakar hunden timmarna efter vaccination. Avmärkning av angripna hundar rekommenderas före

vaccinering. Vaccination bör inte hindra andra åtgärder som vidtas för att minska exponeringen för

sandflur. **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:**

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dråktighet og digivning: Det veterinærmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dråktighet og digivning. Användning rekommenderas därför inte under dråktighet og digivning. **Andra läkemedel och CaniLeish:** Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall. **Blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel. **Overdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):** Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt "Biverkningar" efter administrering av en dubbel dos av vaccinet. **Övrig information:** Övergående antikroppar mot Leishmania, som påvisas med immunofluorescens antikroppstest (IFAT), kan förekomma efter vaccination. Antikroppar från vaccineringen kan skiljas från antikroppar pga. naturlig infektion med hjälp av ett snabbt diagnostiskt serologiskt test som ett första steg till differentialdiagnos. I områden med låg eller ingen smittorisik bör en nytta / riskbedömning göras av veterinären innan man beslutar att använda vaccinet på hundar. Effekten av vaccinet vad gäller folkhälsa och kontroll av infektion hos människor kan inte beräknas från tillgängliga data. Effektivitetsdata har visat att en vaccinerad hund har 3,6 gånger mindre risk att utveckla en aktiv infektion og 4 gånger mindre risk att utveckla en klinisk sjukdom än en icke-vaccinerad hund, som naturligt utsätts för parasiten flera gånger i områden med hög smittorisik.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL: Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används.

DATUM DÅ BIPACKSEDELEN SENAST GODKÄNDES: 07/01/2016.

Uttörlig information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR: En typ-I injektionsflaska av glas innehållande 1 dos frystorkat pulver och en typ-II injektionsflaska av glas innehållande 1 ml vätska, båda stängda med en butyl-elastomer förslutning og förseglad med en aluminiumkapsyl. Förpackningsstorlekar: Ask av plast med 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver og 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast med 1 injektionsflaska med 1 dos frystorkat pulver, 1 injektionsflaska med 1 ml lösningsvätska, en spruta og en nål. Ask av plast innehållande 3 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 3 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast innehållande 5 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 5 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast innehållande 10 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 10 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast innehållande 15 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 15 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast innehållande 25 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 25 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast innehållande 30 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 30 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Ask av plast innehållande 50 injektionsflaskor med 1 dos frystorkat pulver og 50 injektionsflaskor med 1 ml lösningsvätska. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Import, försäljning, tillhandahållande och/eller användning av CaniLeish är förbjudet eller kan förbjudas i vissa medlemsstater inom hela eller delar av deras territorium enligt nationell djurhälsopraxis. Personer som avser att importera, sälja, tillhandahålla och / eller använda CaniLeish skall samråda med den berörda medlemsstatens behöriga myndighet om gällande vaccinationsbestämmelser innan läkemedlet importeras, säljs, tillhandahålls och / eller används. För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

CaniLeish®

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

NO

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE OG TILVIRKER:

VIRBAC - 1^{re} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrike.

VETERINÆRPREPARATETS NAVN:

CaniLeish lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund.

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER):

Hver dose med 1 ml vaksine inneholder.

Lyofilisat:

Virkestoff: *Leishmania infantum* sekreterte proteiner (ESP*) minst 100 mikrogram.

*(Excreted Secreted Proteins)

Adjuvans: Renset ekstrakt av *Quillaja saponaria* (QA-21)60 mikrogram.

Suspensjonsvæske:

Natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9 %) 1 ml.

INDIKASJONER: For aktiv immunisering av *Leishmania*-negative hunder fra 6 måneders alder for å redusere risikoen for å utvikle en aktiv infeksjon og klinisk sykdom etter kontakt med *Leishmania infantum*. Vaksinsens effekt har blitt vist hos hunder utsatt for gjentatt naturlig eksponering for parasitter i områder med høyt infeksjonstrykk.

Begynnende immunitet: 4 uker etter grunnvaksinasjon.

Varighet av immunitet: 1 år etter siste (re-)vaksinering.

KONTRAINDIKASJONER: Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, adjuvansene eller noen av hjelpestoffene.

BIVIRKNINGER: Etter injeksjon er en moderat og forbigående lokal reaksjon i form av hevelse, knutedannelse, smerte ved berøring eller erytem (rødhet) vanlig forekommende, men disse reaksjonene forsvinner spontant innen 2 til 15 dager. I svært sjeldne tilfeller er det rapportert om mer alvorlige reaksjoner på injeksjonsstedet (nekrose/vevssdødd på injeksjonsstedet, vaskulitt).

Andre forbigående symptomer i form av feber, apati og fordøyelsesforstyrrelser som varer fra 1 til 6 dager er vanlig forekommende. I sjeldne tilfeller har redusert matlyst og brekninger vært sett. Allergilignende reaksjoner er sjeldne. I svært sjeldne tilfeller har alvorlige overfølsomhetsreaksjoner, som kan være fatale, blitt sett. Symptomatisk behandling bør innledes raskt og de kliniske symptomene følges opp inntil disse opphører.

Frekvensen av biverkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får biverkning(er) i løpet av en behandling) - Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr) - Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr) - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen biverkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE:

Subkutan bruk. **Grunn vaksinasjon:** - Første dose fra 6 måneders alder - Andre dose 3 uker senere

- Tredje dose 3 uker etter 2. injeksjon.

Årlig revaksinering: - En injeksjon av en enkelt dose gis 1 år etter den tredje injeksjonen i grunnvaksinasjonen og deretter årlig.

OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK: Etter rekonstitusjon av lyofilisat med oppløsningsvæske, ryst forsiktig og tilfør straks en dose på 1 ml subkutan i henhold til vaksinasjonsskjemaet.

TILBAKEHOLDELSESTID: Ikke relevant.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING: Oppbevares utilgjengelig for barn. Oppbevares og transporteres nedkjølt (2°C - 8°C). Beskyttes mot lys. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten eller esken etter EXP.

SPEIELLE ADVARSLER: Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Vaksiner kun friske dyr.

Effekten av vaksiner av hunder som allerede var smittet har ikke blitt undersøkt og kan derfor ikke anbefales. Hos hunder som utviklet leishmaniose (aktiv infeksjon og / eller sykdom) til tross for vaksinering, vil fortsatt vaksinering ikke være til nytte. Vaksinasjon av hunder som allerede var smittet av *Leishmania infantum* viste ingen spesifikke biverkninger annet enn de som er beskrevet under biverkninger. Undersøkelse for en foreliggende *Leishmania*-infeksjon ved hjelp av en diagnostisk serologisk hurtigtest anbefales før vaksinering. I tilfelle av overfølsomhetsreaksjon bør passende symptomatisk behandling iverksettes og overvåking av tilstanden bør fortsette inntil symptomene forsvinner. Det anbefales at eier holder hunden under oppsyn i timene etter vaksinasjon. Dette vil fremme at behandlingen innledes raskt i tilfelle av anafylaktisk reaksjon. Hunder smittet med innvollsorm anbefales behandlet med ormekur før vaksinering. Vaksinering må ikke hindre andre tiltak for å redusere eksponering for sandfluer. **Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:** Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis pakningsvedlegget eller etiketten til legen. **Drekthet og digivning:** Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drekthet og digivning er ikke klarlagt. Derfor er bruk av produktet ikke anbefalt under drekthet og digivning. **Interaksjon med andre legemidler:** Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter et annet veterinærpreparat.

Uforlikeligheter: Da det ikke foreligger forlikelighetstudies, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater. **Overdose:** Ingen andre biverkninger enn de som er beskrevet i avsnittet "Biverkninger" ble registrert etter tilførsel av en dobbel dose av vaksinen. **Ytterligere informasjon:** Etter vaksinasjon kan det oppstå forbigående antistoffer mot *Leishmania* som påvises ved immunofluorescens antistofftest (IFAT). Antistoffer som skyldes vaksinasjon kan skjelnes fra antistoffer som skyldes naturlig infeksjon ved hjelp av en diagnostisk serologisk hurtigtest som første skritt mot en differensial diagnose. I områder med et lavt eller ikke noe infeksjonspress må veterinæren foreta en nytte / risiko vurdering før man bestemmer seg for å vaksinere hunder. Vaksinsens innvirkning på offentlig helse og kontroll av infeksjon i mennesker kan ikke vurderes ut ifra tilgjengelige data. Effektdata har vist at hos hunder utsatt for mangeartet naturlig eksponering for parasitter i områder med høyt infeksjonspress vil en vaksinert hund ha: 3,6 ganger mindre risiko for å utvikle en aktiv infeksjon og 4 ganger mindre risiko for å utvikle en klinisk sykdom enn en hund som ikke er vaksinert.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE: Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG: 07/01/2016.

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

YTERLIGERE INFORMASJON: Type I hetteglass av glass inneholdende 1 dose med lyofilisat og type I hetteglass av glass inneholdende 1 ml med suspensjonsvæske, begge lukket med en lukning i butyl-elastomer og forseglet med en aluminiumskork. Pakningsstørrelse:

Eske av plast inneholdende 1 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 1 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 1 hetteglass med 1 dose med lyofilisat, 1 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske, 1 sprøyte og 1 nål.

Eske av plast inneholdende 3 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 3 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 5 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 5 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 10 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 10 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 15 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 15 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 25 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 25 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 30 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 30 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske.

Eske av plast inneholdende 50 hetteglass med 1 dose med lyofilisat og 50 hetteglass med 1 ml med suspensjonsvæske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført. Innførsel, salg, utlevering og / eller bruk av CaniLeish er eller kan være forbudt i enkelte medlemsland på deler av eller hele deres område, som følge av nasjonale dreghelseprogrammer.

Enhver som har til hensikt å innføre, selge, utlevere og/eller bruke CaniLeish skal rådføre seg med det aktuelle medlemslandets kompetente myndighet vedrørende gjeldende vaksinasjonspolitikker for innførsel, salg, utlevering og/eller bruk finner sted. For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelse rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

Danmark / Sverige / Norge

VIRBAC Danmark A/S - Profilverj 1 - 6000 Kolding - Tel: +45 75521244.

	PAYS : DK-NO-SE CODE PRODUIT FINI : 306160		CODE FAMILLE : 4A1 DIMENSIONS A PLAT: 180MM X 225MM DIMENSIONS PLIEE: 90MM X 30MM MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : PAPIER PHARMA 50G		COULEURS RECTO & VERSO NOIR 
	CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 83660704 CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) : / ÉLÉMENT : NOTICE LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC				
	CORPS DE TEXTE : 6,2 PTS				
NOM DU PRODUIT : CANILEISH 3D		COMMENTAIRE(S) : NEW CHARTER + PASSAGE à LA FAMILLE 4A1			
 ESSAI	 MATRICE	 MAQUETTE - LANCEMENT	 MAQUETTE - MODIFICATION	 PRODUCTION	
FICHER, FAIT PAR : XX	FICHER, FAIT PAR : X.XX	FICHER, FAIT PAR : SC	VERSION LE : v1-30/06/2017	FICHER, FAIT PAR : XX	
VERSION LE : v1-xx/xx/2017	VERSION LE : v1-xx/xx/2017	CORRIGÉ PAR : MU	VERSION LE : v1-17/08/2017	LE : xx/xx/2017	
				VALIDATION PAR : XX	
				LE : xx/xx/2017	