

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CaniLeish, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Lyophilisat: beige, gefriergetrocknete Komponente

Lösungsmittel: farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 in Abschnitt 6.1 beschriebenen Nebenwirkungen.

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 Wurmebefall 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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 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).

4.7 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung.

Eine Dosis des Lyophilisates (1 Flasche) mit 1 ml Lösungsmittel (1 Flasche) rekonstituieren, behutsam schütteln und unmittelbar 1 Dosis von 1 ml nach folgendem Impfschema subkutan verabreichen:

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

Der rekonstituierte Impfstoff hat ein rotlich-braunes Aussehen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Gabe der doppelten Dosis des Impfstoffes traten keine anderen als die in Abschnitt 4.6 beschriebenen Reaktionen auf.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte Parasitenvakzine für Hunde

ATCvet-Code: QI07AO01

Die Impfung induziert eine zelluläre Immunität, die nachgewiesen wurde durch:

- das Auftreten von spezifischen IgG2-Antikörpern gegen exkretierte sezernierte Proteine von *Leishmania infantum*,
- eine Steigerung der leishmaniziden Aktivität der Makrophagen,
- eine Lymphoproliferation der T-Zellen mit Sekretion von Interferon-gamma-Zytokinen,
- eine T-Zell-vermittelte Immunantwort gegen Leishmanien-Antigen (Hauttest).

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lyophilisat

Gereinigter Extrakt von *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trometamol

Saccharose

Mannitol

Lösungsmittel

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Unmittelbar nach Rekonstitution verabreichen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/11/121/001-009

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

14/03/2011

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFES, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

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.