

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Canileish lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Lyophilisat :

### Principes actifs:

Protéines excrétées sécrétées de *Leishmania infantum*, au moins 100 µg

### Adjuvant:

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* (QA-21): 60 µg

Solvant :

Solution de Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9%) 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

Lyophilisat : fraction lyophilisée beige

Solvant : liquide incolore

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens *Leishmania* négatifs à partir de l'âge de 6 mois pour réduire le risque de développer une infection active et une maladie clinique après contact avec *Leishmania infantum*.

L'efficacité du vaccin a été démontrée chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

Début de l'immunité : 4 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la dernière vaccination ou le dernier rappel.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue au principe actif, à l'adjuvant ou à l'un des excipients du vaccin.

#### **4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible**

Des anticorps contre le parasite *Leishmania*, détectés par un test IFAT (ImmunoFluorescence Antibody Test) peuvent apparaître de façon transitoire après la vaccination. Les anticorps induits par la vaccination peuvent être différenciés des anticorps produits au cours d'une infection naturelle en utilisant un test de dépistage sérologique rapide comme première étape d'un diagnostic différentiel.

L'emploi du vaccin chez des chiens vivant dans des zones non-endémiques ou de faible pression parasitaire sera décidé après une évaluation du risque/bénéfice établie par le vétérinaire.

Les données disponibles ne permettent pas d'évaluer l'impact du vaccin en termes de santé publique et de contrôle de l'infection humaine.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

L'effet protecteur du vaccin n'a pas été étudié chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* et ne peut par conséquent, pas être recommandé.

Chez les chiens développant une leishmaniose (infection active ou maladie) malgré la vaccination, la poursuite des injections de vaccin n'a pas montré de bénéfice. L'injection du vaccin chez des chiens déjà infectés par *Leishmania infantum* n'a montré aucun effet indésirable spécifique autre que ceux mentionnés dans la rubrique 4.6.

L'utilisation d'un test de dépistage sérologique rapide afin de détecter les chiens infectés avant la vaccination est recommandée.

En cas de réaction anaphylactique, un traitement symptomatique approprié doit être administré et un suivi clinique de l'animal devra être maintenu jusqu'à disparition des symptômes.

Afin de faciliter une mise en place rapide du traitement au cas où ces réactions anaphylactiques surviendraient, une surveillance du chien par son propriétaire durant les heures qui suivent la vaccination est recommandée.

Il est recommandé de vermifuger les animaux infestés avant la vaccination.

La vaccination ne doit pas empêcher de prendre d'autres mesures pour réduire l'exposition aux phlébotomes.

##### **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Après l'injection, des réactions locales modérées et transitoires peuvent survenir telles que : œdème, nodule, douleur à la palpation ou érythème. Ces réactions sont fréquentes mais elles régressent spontanément en 2 à 15 jours. Dans de très rares cas, une réaction plus sévère au site d'injection (nécrose au site d'injection, vascularite) a été rapportée. D'autres symptômes transitoires, habituellement observés après une vaccination, tels qu'hyperthermie, apathie et troubles digestifs, sont fréquents et durent de 1 à 6 jours. Dans de rares cas, une anorexie et des vomissements ont été rapportés.

Les réactions de type allergique sont rares. Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité graves, pouvant être fatales, ont été observées. Un traitement symptomatique doit être rapidement mis en place et un suivi clinique doit être maintenu jusqu'à disparition des symptômes.

La fréquence des réactions indésirables est définie selon la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. L'utilisation n'est donc pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Voie sous-cutanée.

Après la reconstitution du lyophilisat avec le solvant, agiter doucement et administrer immédiatement une dose de 1 ml par voie sous-cutanée selon le schéma vaccinal suivant :

Primovaccination:

- Première injection, à partir de l'âge de 6 mois,
- Seconde injection, 3 semaines plus tard,
- Troisième injection, 3 semaines après la 2<sup>ème</sup> injection.

Rappel annuel:

- Injecter une dose de vaccin 1 an après la troisième injection et ensuite annuellement.

Le produit reconstitué présente un aspect rouge-brun.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose du vaccin.

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: produits immunologiques pour canidés – chien – vaccin parasitaire inactivé.

Code ATCvet : QI07AO01.

La vaccination induit une immunité cellulaire mise en évidence par :

- l'apparition d'anticorps d'isotype IgG2 spécifiques aux antigènes excrétés et sécrétés par *Leishmania infantum*,
- une augmentation de l'activité leishmanicide des macrophages,
- une prolifération des lymphocytes T avec sécrétion de la cytokine interféron gamma,
- une réponse dirigée contre l'antigène leishmanien médiée par les lymphocytes T (Skin test).

Les données d'efficacité ont montré qu'un chien vacciné a 3,6 fois moins de risque de développer une infection active et 4 fois moins de risque de développer une maladie clinique qu'un chien non vacciné, chez des chiens soumis à une exposition naturelle multiple dans des zones à forte pression parasitaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Lyophilisat

Extrait purifié de *Quillaja saponaria* (QA-21)

Trométamol

Saccharose

Mannitol

#### Solvant

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement après reconstitution.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver et transporter réfrigéré (2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon de verre de type I contenant 1 dose de lyophilisat et un flacon de verre de type I contenant 1 ml de solvant, les deux fermés avec un bouchon élastomère composé de butyle et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat et 1 flacon de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 1 flacon de 1 dose de lyophilisat, 1 flacon de 1 ml de solvant, 1 seringue et 1 aiguille.

Boîte en plastique contenant 3 flacons de 1 dose de lyophilisat et 3 flacons de 1 ml de solvant.

Boîte en plastique contenant 5 flacons de 1 dose de lyophilisat et 5 flacons de 1 ml de solvant.  
Boîte en plastique contenant 10 flacons de 1 dose de lyophilisat et 10 flacons de 1 ml de solvant.  
Boîte en plastique contenant 15 flacons de 1 dose de lyophilisat et 15 flacons de 1 ml de solvant.  
Boîte en plastique contenant 25 flacons de 1 dose de lyophilisat et 25 flacons de 1 ml de solvant.  
Boîte en plastique contenant 30 flacons de 1 dose de lyophilisat et 30 flacons de 1 ml de solvant.  
Boîte en plastique contenant 50 flacons de 1 dose de lyophilisat et 50 flacons de 1 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
France  
Tel. 0033/4.92.08.73.00  
Fax. 0033/4.92.08.73.48  
E-mail. [darprocedure@virbac.com](mailto:darprocedure@virbac.com)

### **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/11/121/001-009

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

14/03/2011

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

### **INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

L'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation du vaccin CaniLeish est ou peut être interdite dans certains états membres sur la totalité ou sur une partie de leur territoire selon l'application de lois nationales de santé publique animale. Toute personne désirant importer, vendre, délivrer ou utiliser le vaccin CaniLeish doit consulter les autorités compétentes de l'état membre concerné sur les lois de vaccination en vigueur avant l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation.