

Canileish

Virbac

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Avregistreringsdatum: 2023-10-05 (Tillhandahålls ej) (Frystorkat pulver: Beige frystorkad fraktion. Vätska: Ofärgad)

Vaccin

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Leishmania infantum, exkretions-sekretionsproteiner

ATC-kod:

QI07AO

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 2016-01-07.

Innehåll

En dos motsvarande 1 ml vaccin innehåller: *Frystorkat pulver: Leishmania infantum* utsöndrat/avsöndrat protein (Excreted Secreted Protein, ESP) minst 100 µg, renat extrakt av *Quillaja*

saponaria (QA-21) 60 µg, trometamol, sukros, mannitol.

Spädningsvätska: Natriumklorid lösning 9 mg/ml (0,9%) 1 ml, vatten till injektionerna.

Egenskaper

Vaccination inducerar cell-medierad immunitet som påvisats av:

- uppkomsten av specifika IgG2 antikroppar mot *Leishmania infantum* utsöndrat/avsöndrat protein (ESP),
- förbättring av leishmania-aktivitet för makrofager,
- en T-cells-lymfproliferation med utsöndring av interferon gamma cytokin
- en positiv T-cells-medierat immunförsvar, riktad mot *Leishmania* antigen (hudtest).

Effektivitetsdata har visat att en vaccinerad hund har 3,6 gånger mindre risk att utveckla en aktiv infektion och 4 gånger mindre risk att utveckla en klinisk sjukdom än en icke-vaccinerad hund, hos hundar exponerade för multipla, naturliga exponeringar för parasiten i områden med högt smittryck.

Indikationer

För aktiv immunisering av *Leishmania*-negativa hundar från 6 månaders ålder för att minska risken att utveckla en aktiv infektion och klinisk sjukdom efter kontakt med *Leishmania infantum*.

Effekten av vaccinet har visats i hundar som exponerats i flera omgångar för naturliga parasiter i områden med högt smittryck.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter grundvaccinering.

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

Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot den aktiva substansen, adjuvans eller mot några hjälpämnen.

Försiktighet

Vaccinera 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 biverkningar andra än de som beskrivs i avsnitt Biverkningar. Upptäckt av Leishmania-infektion med ett snabb serologiskt diagnostiskt test rekommenderas före vaccinationen.

I händelse av anafylaktisk reaktion bör lämplig symtomatisk behandling ges och klinisk övervakning bör ske tills symtom avklingat. För att möjliggöra en snabb behandling vid eventuell anafylaktisk reaktion rekommenderas att djurägaren övervakar hunden timmarna efter vaccination.

Avmaskning av angripna hundar rekommenderas före vaccinering. Vaccination bör inte hindra andra åtgärder som vidtas för att minska exponering för sandflugor.

Dräktighet och laktation

Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet och laktation. Användning rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

Biverkningar

Efter injektion är måttliga och övergående lokala reaktioner såsom svullnad, knöl, smärta vid palpation eller erytem vanligt förekommande, men dessa reaktioner försvinner spontant inom 2 till 15 dagar. I mycket sällsynta fall har allvarliga reaktioner vid injektionsstället (nekros i injektionsstället, vaskulit) rapporterats. Andra övergående symtom som ses efter vaccination, t.ex. hypertermi, apati och matsmältningsstörningar som varar 1 till 6 dagar är vanliga. I sällsynta fall har anorexia och kräkningar rapporterats.

Allergiska reaktioner är sällsynta. I mycket sällsynta fall har allvarliga överkänslighetsreaktioner observerats, som kan leda till dödsfall. Symtomatisk behandling bör ges omgående och klinisk övervakning bör ske tills symtomen försvunnit.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar 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 rapporterade händelser inkluderade)

Dosering

Subkutan användning.

Efter beredning av det frystorkade pulvret i spädningsvätskan, skaka försiktigt och injicera omedelbart en dos om 1 ml subkutant enligt följande vaccinationsprogram:

Grundvaccination:

- Första dosen från 6 månaders ålder,
- Andra dosen 3 veckor senare,
- 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.

Efter beredning är läkemedlet röd-brunt.

Interaktioner

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.

Överdoser

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt Biverkningar observerades efter administrering av en dubbel dos av vaccinet.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

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 snabb diagnostiskt serologiskt test som ett första steg till differentialdiagnos.

I områden med låg eller inget smittryck 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.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Hållbarhet

Hållbarhet efter öppnande av innerförpackning: omedelbart efter beredning.

Förvaring

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

Förpackningsinformation

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
(Frystorkat pulver: Beige frystorkad fraktion. Vätska: Ofärgad)