

# CaniLeish



|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Samenstelling       | Elke dosis van 1 ml vaccin bevat als werkzaam bestanddeel <i>Leishmania infantum</i> Excreted Secreted Proteins (ESP) $\geq 100$ $\mu$ g; Adjuvans: Gezuiverd extract van <i>Quillaja saponaria</i> (QA-21): 60 $\mu$ g; Oplosmiddel: Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) 1 ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Eigenschappen       | <p>Immunologisch diergeneesmiddel voor canidae (hond) geïnactiveerd parasiet vaccin. Vaccinatie induceert een celgemedieerde immuniteit aangetoond door:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• aanwezigheid van specifieke IgG2 antilichamen tegen <i>Leishmania infantum</i> Excreted Secreted Proteins (ESP)</li> <li>• een toename van de leishmanicide activiteit van de macrofagen</li> <li>• een proliferatie van lymfoide T-cellen met afscheiding van interferon gamma cytokine</li> <li>• een positieve T-cel gemedieerde immuunrespons, gericht tegen <i>Leishmania</i> antigeen</li> </ul> <p>Gegevens over de werkzaamheid tonen aan dat een gevaccineerde hond 3,6 keer minder risico loopt een actieve infectie te ontwikkelen en 4 keer minder risico een klinische ziekte te ontwikkelen dan een niet-gevaccineerde hond, bij honden onderworpen aan een meervoudige natuurlijke blootstelling aan parasieten in gebieden met hoge infectiedruk.</p>                           |
| Doeldier            | Hond                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Indicaties          | Voor de actieve immunisatie van <i>Leishmania</i> -negatieve honden vanaf 6 maanden leeftijd ter vermindering van het risico op het ontwikkelen van een actieve infectie en een klinische ziekte na contact met <i>Leishmania infantum</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Toediening/dosering | Na reconstitutie van het lyofilisaat met het oplosmiddel, voorzichtig schudden en onmiddellijk subcutaan gebruiken in een dosering van 1 ml volgens het volgende primaire vaccinatieschema: Eerste dosis vanaf een leeftijd van 6 maanden, tweede dosis 3 weken later, derde dosis 3 weken na de 2de injectie. Jaarlijkse hervaccinatie: Een booster injectie van een enkele dosis 1 jaar na de derde injectie en vervolgens jaarlijks.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Contra-indicaties   | Niet gebruiken in geval van overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, het adjuvans of voor één van de hulpstoffen. De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet onderzocht tijdens dracht en lactatie. Daarom wordt het gebruik tijdens dracht en lactatie niet aanbevolen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Bijwerkingen        | Na de injectie kunnen gematigde en lokale reacties van voorbijgaande aard optreden zoals zwelling, nodulus, pijn bij palpatie of erytheem. Deze reacties verdwijnen spontaan binnen 2 tot 15 dagen. Andere na vaccinatie regelmatig voorkomende tijdelijke symptomen kunnen worden waargenomen, zoals hyperthermie, apathie en spijsverteringsstoornissen gedurende 1 tot 6 dagen. Allergie-achtige reacties komen weinig voor en in dat geval dient een geschikte symptomatische behandeling te worden toegediend.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Waarschuwingen      | Alleen gezonde dieren vaccineren. Het wordt aanbevolen vóór de vaccinatie een <i>Leishmania</i> infectie te detecteren met behulp van een (snelle) serologische diagnostische test, bv SpeedLeish-K. De werkzaamheid van de vaccinatie bij honden die al geïnfecteerd zijn is niet onderzocht en kan daarom niet worden aanbevolen. Bij honden die ondanks de vaccinatie leishmaniose ontwikkelen (actieve infectie en/of ziekte), is gebleken dat er geen voordeel is om met de inentingen door te gaan. Injectie van het vaccin bij honden die al geïnfecteerd zijn met <i>Leishmania infantum</i> toonde geen specifieke bijwerkingen anders dan die onder "bijwerkingen" staan beschreven. In geval van een anafylactische reactie dient een geschikte symptomatische behandeling te worden toegediend. Het ontwormen van besmette honden vóór de vaccinatie is aanbevolen. De vaccinatie dient niet te verhinderen andere maatregelen te nemen om de blootstelling aan zandvliegjes te beperken. |

# Canileish

vervolg

|                              |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorzorgen                   | In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. |
| Bewaarcondities/Houdbaarheid | Gekoeld bewaren en vervoeren tussen 2-8°C. Niet invriezen. Beschermen tegen licht. Houdbaar tot 2 jaar na productiedatum. Na eerste opening van de primaire verpakking: onmiddellijk na reconstitutie gebruiken.                                                       |
| Verpakking                   | Doosje met 3 flacons à 1 dosis lyofilisaat en 3 flacons à 1 ml oplosmiddel.                                                                                                                                                                                            |
| Registratienummer            | REG NL 107275                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Kanalisatie                  | UDD                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Artikelnummer                | 90.003.20<br>Bijbehorend artikel: 90.019.52 SpeedLeish-K sneltest, 2 stuks                                                                                                                                                                                             |
| EAN code                     | 8714076006218                                                                                                                                                                                                                                                          |

