

CANILEISH[®] Lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour chiens

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 20-04-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- 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.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

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.
 - . deuxième injection, 3 semaines plus tard.
 - . troisième injection, 3 semaines après la deuxième injection.
- Rappel annuel : injecter une dose de vaccin 1 an après la troisième injection et ensuite annuellement.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notables

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

Principes actifs / Molécule

Protéines de *Leishmania infantum*, Extrait purifié de *Qillaja saponaria*, Chlorure de sodium

Forme pharmaceutique

Lyophilisat

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

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.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

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

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'injection, des réactions locales modérées et transitoires peuvent survenir telles que : oedème, 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. Ces 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).

Précautions 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 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 effets indésirables.

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.

Utilisation en cas de gravidité et 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

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

Précautions pharmacologiques

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.

Incompatibilités

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

Conservation

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.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2°C et +8°C).
Protéger de la lumière.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de 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.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 CARROS - France

Classification ATC Vet

- QI07AO

Laboratoire



VIRBAC France
Espace Azur Mercantour
3^e rue LID
06510 CARROS
<http://fr.virbac.com>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

EU/2/11/121/001-009

Date de première autorisation

2011-03-17

Présentation et quantité

CANILEISH[®] Boîte de 3 flacons de 1 dose de lyophilisat et 3 flacons de 1 mL de solvant

Code GTIN : 03597132209076

CANILEISH[®] Boîte de 15 flacons de 1 dose de lyophilisat et 15 flacons de 1 mL de solvant

Code GTIN : 03597132209083