

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Piro lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

606 (301-911) jednotek celkového antigenního množství rozpustného parazitárního antigenu (SPA) z kultur *Babesia canis* a *Babesia rossi*

Adjuvans (v rozpouštědle)

250 (225-275) µg saponinu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 6 měsíců věku proti *Babesia canis* za účelem snížení závažnosti klinických příznaků spojených s akutní babesiózou (*B.canis*) a anémie zjištěné na základě změn hematokritu.

Nástup chráněnosti: Tři týdny po provedení základní vakcinace.

Trvání imunity: 6 měsíců po poslední (re)vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Viz bod 4.7

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinujte pouze zdravé psy. Zejména chroničtí, asymptotní přenašeči by měli být rozpoznáni a léčeni před vakcinací látkami, které neinterferují s imunologickou citlivostí.

Doporučuje se vakcinovat nejpozději jeden měsíc před sezónou klíšťat.

Doporučuje se během vakcinačního období snížit expozici klíšťatům, protože aktivní infekce babesiemi může interferovat s vývojem protektivní imunity.

Doposud jsou doklady o účinnosti vakcíny pouze proti čelení zárodkem *B. canis*. Je možné, že u vakcinovaných psů vystavených čelení jinými babesiemi se může rozvinout onemocnění vyžadující léčbu.

Vakcinace s Nobivac Piro nezabrání infekci. Proto se může vyskytnout mírnější forma onemocnění způsobeného zárodkem *B. canis*. Pokud se objeví babesióze podobné příznaky přetrvávající déle než 2 dny, doporučuje se vyhledat veterinární ošetření.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Ujistěte se, že lyofilizát je před použitím úplně rozpuštěný.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Běžně oznámenými postvakcinačními reakcemi jsou difúzní otok a/nebo tuhý uzlík v místě vakcinace doprovázené bolestivostí. Tyto obvykle vymizí během 4 dnů. Ve výjimečných případech tyto reakce po druhé dávce vakcíny mohou přetrvávat po dobu 14 dnů. Navíc se běžně mohou objevit celkové příznaky jako apatie a snížená chuť k příjmu krmiva, někdy doprovázené horečkou a strnulostí. Tyto reakce by měly vymizet během 2-3 dnů.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích a laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: První injekce od 6 měsíců věku, druhá injekce za 3 až 6 týdnů.

Revakcinace: Jediná dávka, každých 6 měsíců po poslední (re)vakcinaci.

Nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty (15-25°C). Asepticky přidejte rozpouštědlo k lyofilizátu. Nechte lyofilizát úplně rozpustit, **NETŘEPEJTE**, ale krouživým pohybem jemně promíchejte. Natáhněte všechnu rozpuštěnou vakcínu do sterilní stříkačky a aplikujte celý obsah subkutánně.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po předávkování vakcíny nebyly pozorovány žádné další nežádoucí účinky než jak jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Ke stimulaci aktivní imunity proti babesióze způsobené zárodkem *Babesia canis*.

ATC Vet kód: QI07AO

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vakcína: kultivační médium

Rozpouštědlo: dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Lyofilizát: 57 měsíců (4 roky a 9 měsíců).

Rozpouštědlo: 2 roky

Rozpuštěný přípravek je třeba ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2°C – 8°C). Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Pro lyofilizát i rozpouštědlo: 3 ml lahvičky ze skla typu I uzavřené halogenobutylovou gumovou zátkou a zajištěné kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s lyofilizátem a 1 lahvičku s rozpouštědlem.

Kartónová krabička obsahující 5 lahviček s lyofilizátem a 5 lahviček s rozpouštědlem.

Kartónová krabička obsahující 10 lahviček s lyofilizátem a 10 lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxtmeer

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/046/001-003

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 2. září 2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽÍVÁNÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ**
- D. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. VÝROBCE BIOLOGICKY ÚČINNÉ(ÝCH) LÁTKY (LÁTEK) A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobců biologicky účinné(ých) látky (látek)

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Nizozemsko

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer
Nizozemsko

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer
Nizozemsko

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

C. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

D. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU NEBO NA VNITŘNÍM OBALU,
POKUD VNĚJŠÍ OBAL NEEXISTUJE**

Vnější krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Piro

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dávka obsahuje:

606 (301-911) jednotek celkového antigenního množství rozpustného parazitárního antigenu (SPA)
z kultur *Babesia canis* a *Babesia rossi*

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. VELIKOST BALENÍ

1 x 1 dávka
5 x 1 dávka
10 x 1 dávka

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

6. INDIKACE

Vakcína proti *Babesia canis*

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

K s.c. injekci

8. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Viz příbalová informace.

10. DATUM EXPIRACE

EXP: {datum}

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte při 2-8°C. Chraňte před světlem.
Rozpuštěnou vakcínu je třeba ihned spotřebovat.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidace: viz příbalová informace.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/04/046/001-003

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č. šarže: {číslo}

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM JEDNODÁVKOVÉM OBALU MALÉ VELIKOSTI

Etiketa vakcíny

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Piro

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

1 dávka: 606 (301-911) jednotek *Babesia* antigenů

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

S.C.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. DATUM EXSPIRACE

EXP: {datum}

6. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM JEDNODÁVKOVÉM OBALU MALÉ VELIKOSTI*Etiketa rozpouštědla***1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Adjuvantní rozpouštědlo pro Nobivac Piro

2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)

Neuplatňuje se.

3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK

1 dávka

4. CESTA(Y) PODÁNÍ

Neuplatňuje se.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

6. DATUM EXSPIRACE

EXP: {datum}

7. SLOVA "POUZE PRO ZVÍŘATA"

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL - 5831 AN Boxmeer

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Piro lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekční suspenze pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Dávka (1 ml rozpuštěného přípravku) obsahuje:

606 (301-911) jednotek celkového antigenního množství rozpustného parazitárního antigenu (SPA) z kultur *Babesia canis* a *Babesia rossi*

Adjuvans: 250 (225-275) µg saponinu (z rozpouštědla)

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 6 měsíců věku proti *Babesia canis* za účelem snížení závažnosti klinických příznaků spojených s akutní babesiózou (*B.canis*) a anémie zjištěné na základě změn hematokritu.

Nástup chráněnosti: Tři týdny po provedení základní vakcinace.

Trvání imunity: 6 měsíců po poslední (re)vakcinaci.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u březích a laktujících fen.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Běžně oznámenými postvakcinačními reakcemi jsou difuzní otok a/nebo tuhý uzlík v místě vakcinace doprovázené bolestivostí. Tyto obvykle vymizí během 4 dnů. Ve výjimečných případech tyto reakce po druhé dávce vakcíny mohou přetrvávat po dobu 14 dnů. Navíc se běžně mohou objevit celkové příznaky jako apatie a snížená chuť k příjmu krmiva, někdy doprovázené horečkou a strnulostí.

Tyto reakce by měly vymizet během 2-3 dnů.

Jestliže zaznamenáte jakékoli závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

1 ml rozpuštěné vakcíny subkutánní injekcí.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace: První injekce od 6 měsíců věku, druhá injekce za 3 až 6 týdnů.

Revakcinace: Jediná dávka, každých 6 měsíců po poslední (re)vakcinaci.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nechte rozpouštědlo dosáhnout pokojové teploty (15-25°C). Asepticky přidejte rozpouštědlo k lyofilizátu. Nechte lyofilizát úplně rozpustit. **NETŘEPEJTE**, ale krouživým pohybem jemně promíchejte.

Ujistěte se, že lyofilizát je před použitím úplně rozpuštěný. Natáhněte všechnu rozpuštěnou vakcínu do sterilní stříkačky a aplikujte celý obsah subkutánně.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2-8°C). Chraňte před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vakcinujte pouze zdravé psy. Zejména chroničtí, asymptomní přenašeči by měli být před vakcinací rozpoznáni a léčeni látkami, které neinterferují s imunologickou citlivostí.

Doporučuje se vakcinovat nejpozději jeden měsíc před sezónou klíšťat.

Doporučuje se během vakcinačního období snížit expozici klíšťatům, protože aktivní infekce babesiemi může interferovat s vývojem protektivní imunity.

Zatím jsou doklady o účinnosti vakcíny pouze proti čelenži zárodkem *B. canis*. Je možné, že u vakcinovaných psů vystavených čelenži jinými babesiemi se může rozvinout onemocnění vyžadující léčbu.

Vakcinace s Nobivac Piro nezabrání infekci. Proto se může vyskytnout mírnější forma onemocnění způsobeného zárodkem *B. canis*. Pokud se objeví babesioze podobné příznaky přetrvávající déle než 2 dny, doporučuje se vyhledat veterinární ošetření.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Vzhledem k absenci studií kompatibility, nemíchejte s jinými veterinárními léčivými přípravky s výjimkou rozpouštědla dodávaného k použití s vakcínou.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

{datum}

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení:

Kartónová krabička obsahující 1 lahvičku s lyofilizátem a 1 lahvičku s rozpouštědlem.

Kartónová krabička obsahující 5 lahviček s lyofilizátem a 5 lahviček s rozpouštědlem.

Kartónová krabička obsahující 10 lahviček s lyofilizátem a 10 lahviček s rozpouštědlem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení..

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.