

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Piro Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Pro Dosis (1 ml):

Immunologisch wirksame Bestandteile:

606 (301-911) gesamte antigene Masseinheiten des löslichen Parasitenantigens (SPA) aus *Babesia canis* und *Babesia rossi* Kulturen

Adjuvans (im Lösungsmittel):

250 (225 – 275) µg Saponin

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung mindestens 6 Monate alter Hunde gegen *Babesia canis*, um die Schwere der klinischen Symptome einer akuten Babesiose (*B. canis*) sowie damit verbundene Anämien, gemessen am Hämatokrit, zu vermindern.

Beginn der Immunität: Drei Wochen nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der letzten (Wiederholungs-)Impfung

4.3 Gegenanzeigen

siehe Abschnitt 4.7

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Hunde impfen. Insbesondere latent infizierte Träger sollten identifiziert und vor der Impfung mit Wirkstoffen behandelt werden, die die Immunantwort nicht beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, die Impfung mindestens einen Monat vor Beginn der Zeckensaison abzuschließen.

Da eine aktive Babesien-Infektion mit der Ausprägung einer schützenden Immunität interferieren könnte, wird empfohlen, das Expositionsrisiko gegenüber Zecken während des Impfzeitraumes möglichst gering zu halten.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes ist derzeit nur durch eine Belastungsinfektionstudie mit *B. canis* belegt. Geimpfte Hunde, die mit anderen Babesien infiziert werden, entwickeln möglicherweise Krankheitsanzeichen und sind zu behandeln.

Eine Impfung mit Nobivac Piro verhindert nicht die Infektion. Folglich kann eine abgemilderte Form einer durch *B. canis* verursachten Erkrankung auftreten. Sofern schwache Symptome einer Babesienerkrankung länger als 2 Tage auftreten, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor Gebrauch vollständig rekonstituiert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die am häufigsten beobachteten Reaktionen nach der Impfung sind eine diffuse Schwellung und/oder verhärtete schmerzhafte Knötchen an der Injektionsstelle. In der Regel klingen diese Reaktionen innerhalb von 4 Tagen ab. In seltenen Fällen können diese Reaktionen nach der zweiten Impfung 14 Tage lang andauern. Generell können zusätzlich systemische Symptome wie Lethargie und verminderter Appetit auftreten, manchmal in Verbindung mit Fieber und steifem Gang. Diese Reaktionen sollten innerhalb von 2 - 3 Tagen abklingen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfschema:

Grundimmunisierung: Erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, zweite Impfung 3 bis 6 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine Dosis, jeweils 6 Monate nach der letzten (Wiederholungs-)Impfung.

Das Lösungsmittel ist auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) zu bringen und unter aseptischen Bedingungen in das gefriergetrocknete Antigen zu überführen. Das Antigen vollständig auflösen lassen (**NICHT SCHÜTTELN**, sondern vorsichtig schwenken). Die Gesamtmenge des rekonstituierten Impfstoffes in eine sterile Spritze aufziehen und subkutan verabreichen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) (falls erforderlich)

Nach Verabreichung einer Überdosis des Impfstoffes wurden keine anderen Nebenwirkungen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen beobachtet.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen Babesiose, hervorgerufen durch *Babesia canis*.

ATCvet code: QI07AO

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Impfstoff:
Kulturmedium

Lösungsmittel:
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat,
Dinatriumphosphatdihydrat,
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Lyophilisat: 57 Monate (4 Jahre und 9 Monate)
Lösungsmittel: 2 Jahre
Das rekonstituierte Produkt ist unverzüglich aufzubrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Für Lyophilisat und Lösungsmittel: 3-ml-Fläschchen des Glastyps I, verschlossen mit einem Halogenobutylgummistopfen und versiegelt mit einer codierten Aluminiumkappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel
Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel
Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**7. NAME ODER FIRMENBEZEICHNUNG UND ANSCHRIFT ODER
EINGETRAGENER GESCHÄFTSSITZ DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR
DAS INVERKEHRBRINGEN (ZULASSUNGSINHABER)**

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

**8. NUMMER(N) DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN
(ZULASSUNGNUMMERN)**

EU/2/04/046/001-003

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

Erstzulassung: 2. September 2004

10. STAND DER INFORMATION

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN, EINSCHLIESSLICH DER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR LIEFERUNG UND VERWENDUNG**
- C. VERBOT DES VERKAUFS, DER LIEFERUNG UND/ODER DER VERWENDUNG**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER DES (DER) ARZNEILICH WIRKSAMEN BESTANDTEILS (BESTANDTEILE) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des (der) arzneilich wirksamen Bestandteils (Bestandteile) biologischen Ursprungs

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Niederlande

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

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN, EINSCHLIESSLICH DER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR LIEFERUNG UND VERWENDUNG

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Vermarktungspläne für das nach dieser Entscheidung genehmigte Arzneimittel informieren.

C. VERBOT DES VERKAUFS, DER LIEFERUNG UND/ODER DER VERWENDUNG

Nicht zutreffend

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Piro

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis:
606 (301-911) gesamte antigene Masseinheiten des löslichen Parasitenantigens (SPA) aus *Babesia canis* und *Babesia rossi* Kulturen

3. DARREICHUNGSFORM

Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 1 Dosis
5 x 1 Dosis
10 x 1 Dosis

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Impfstoff gegen *Babesia canis*

7. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur s.c. Injektion

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.
Das rekonstituierte Produkt ist unverzüglich aufzubrauchen.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgungshinweis: siehe Packungsbeilage

13. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.
Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Intervet International B.V.
NL – 5831 AN Boxmeer

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/04/046/001-003

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Etikett Impfstoff-Lyophilisat

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Piro

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

1 Dosis: 606 (301-911) Einheiten *Babesia* Antigene

3. ART(EN) DER ANWENDUNG

s.c.

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

5. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

6. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN*Etikett Lösungsmittel***1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Adjuvantiertes Lösungsmittel für Nobivac Piro

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) NACH ART UND MENGE

Nicht zutreffend

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

1 Dosis

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

5. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot: {Nummer}

6. VERFALLDATUM

Exp: {MM/JJJJ}

7. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

1. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE IM EWR VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobivac Piro Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Hunde

3. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Pro Dosis des rekonstituierten Produkts (1 ml):
606 (301-911) gesamte antigene Masseinheiten des löslichen Parasitenantigens (SPA) aus *Babesia canis* und *Babesia rossi* Kulturen
Adjuvans: 250 (225 – 275) µg Saponin (aus dem Lösungsmittel)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung mindestens 6 Monate alter Hunde gegen *Babesia canis*, um die Schwere der klinischen Symptome einer akuten Babesiose (*B. canis*) sowie damit verbundene Anämien, gemessen am Hämatokrit, zu vermindern.
Beginn der Immunität: Drei Wochen nach der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 6 Monate nach der letzten (Wiederholungs-)Impfung

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hündinnen anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Die am häufigsten beobachteten Reaktionen nach der Impfung sind eine diffuse Schwellung und/oder verhärtete schmerzhaft Knötchen an der Injektionsstelle. In der Regel klingen diese Reaktionen innerhalb von 4 Tagen ab. In seltenen Fällen können diese Reaktionen nach der zweiten Impfung 14 Tage lang andauern. Generell können zusätzlich systemische Symptome wie Lethargie und verminderter Appetit auftreten, manchmal in Verbindung mit Fieber und steifem Gang. Geimpfte Hunde können nach der Impfung einen steifen Gang entwickeln und verminderten Appetit zeigen. Diese Reaktionen sollten innerhalb von 2 - 3 Tagen abklingen.
Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNGSANLEITUNG FÜR JEDE TIERART ART UND DAUER DER ANWENDUNG

1 ml des rekonstituierten Impfstoffes subkutan injiziert

Impfschema:

Grundimmunisierung: Erste Impfung ab einem Alter von 6 Monaten, zweite Impfung 3 bis 6 Wochen später.

Wiederholungsimpfung: eine Dosis, alle 6 Monate nach der letzten (Wiederholungs-)Impfung

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Lösungsmittel sollte auf Raumtemperatur (15 °C bis 25 °C) erwärmt sein und wird aseptisch zum gefriergetrockneten Antigen gegeben. Das Antigen vollständig auflösen lassen (**NICHT SCHÜTTELN**, sondern vorsichtig schwenken). Es ist sicherzustellen, dass das Lyophilisat vor Gebrauch vollständig aufgelöst ist.

Die Gesamtmenge des rekonstituierten Impfstoffes in eine sterile Spritze aufziehen und vollständig subkutan verabreichen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C). Vor Licht schützen.

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Nur gesunde Hunde impfen. Insbesondere latent infizierte Träger sollten identifiziert und vor der Impfung mit Wirkstoffen behandelt werden, die die Immunantwort nicht beeinträchtigen.

Es wird empfohlen, die Impfung mindestens einen Monat vor Beginn der Zeckensaison abzuschließen.

Da eine aktive Babesien-Infektion mit der Ausprägung einer schützenden Immunität interferieren könnte, wird empfohlen, das Expositionsrisiko gegenüber Zecken während des Impfzeitraumes möglichst gering zu halten.

Die Wirksamkeit des Impfstoffes ist derzeit nur durch eine Belastungsinfektionstudie mit *B. canis* belegt. Geimpfte Hunde, die mit anderen Babesien infiziert werden, entwickeln möglicherweise Krankheitsanzeichen und sind zu behandeln.

Eine Impfung mit Nobivac Piro verhindert nicht die Infektion. Folglich kann eine abgemilderte Form einer durch *B. canis* verursachten Erkrankung auftreten. Sofern schwache Symptome einer Babesienerkrankung länger als 2 Tage auftreten, sollte tierärztlicher Rat eingeholt werden.

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffs bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen, mit Ausnahme des Lösungsmittels, das in der Packung enthalten ist.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Fläschchen Lyophilisat und 1 Fläschchen Lösungsmittel

Faltschachtel mit 5 Fläschchen Lyophilisat und 5 Fläschchen Lösungsmittel

Faltschachtel mit 10 Fläschchen Lyophilisat und 10 Fläschchen Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Für Tiere.