

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Piro liofilizat i rozpuszczalnik do zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

W dawce 1 ml:

Substancja czynna:

606 (301-911) jednostek całkowitej masy antygenowej rozpuszczalnego antygeny pasożyta (SPA) z hodowli *Babesia canis* i *Babesia rossi*

Adiuwant (w rozpuszczalniku):

250 (225-275) µg saponiny

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Do czynnego uodporniania psów w wieku 6 miesięcy i starszych przeciwko *Babesia canis* w celu redukcji nasilenia objawów klinicznych związanych z ostrą postacią babesiozy (*B. canis*) oraz niedokrwistości oznaczanej wartością hematokrytu (PCV).

Powstawanie odporności: Trzy tygodnie po szczepieniu w cyklu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po ostatnim szczepieniu (rewakcytacji)

4.3 Przeciwwskazania

Patrz punkt 4.7

4.4 Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepieniu można poddawać wyłącznie zdrowe psy. W szczególności należy zidentyfikować przewlekłych bezobjawowych nosicieli i poddać ich przed szczepieniem terapii substancjami nieupośledzającymi odpowiedzi immunologicznej.

Zalecane jest prowadzenie szczepień, co najmniej na miesiąc przed sezonem wzmożonej aktywności kleszczy.

Ze względu na fakt, że czynne zakażenie pierwotniakami z rodzaju *Babesia* może oddziaływać z wytworzeniem odporności ochronnej zaleca się ograniczyć narażenie na kontakt z kleszczami w okresie szczepień.

Obecnie udowodniono skuteczność szczepionki jedynie przeciwko zakażeniu *B. canis*. Istnieje możliwość, że u szczepionych psów, narażonych na zakażenie innymi gatunkami z rodzaju *Babesia*, dojdzie do rozwoju choroby wymagającej leczenia.

Szczepienie z zastosowaniem Nobivac Piro nie zapobiega zakażeniu. Konsekwencją może być wystąpienie łagodniejszej formy choroby wywołanej przez *B. canis*. Jeżeli dojdzie do wystąpienia objawów podobnych do zakażenia pierwotniakami z rodzaju *Babesia* trwających dłużej niż 2 dni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed zastosowaniem należy upewnić się, że liofilizat jest całkowicie rozpuszczony.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze zwierzętom

Po przypadkowym wstrzyknięciu samemu sobie, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Powszechnie obserwowanymi reakcjami poszczepiennymi są występujące w miejscu wstrzyknięcia bolesne rozlane obrzęki i/lub bolesne stwardniałe guzki. Ustępują one z reguły w ciągu 4 dni. W rzadkich przypadkach, reakcje po podaniu drugiej dawki szczepionki mogą utrzymywać się do 14 dni. Ponadto mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe, takie jak letarg czy utrata apetytu, którym mogą towarzyszyć objawy takie jak gorączka i sztywność chodu. Reakcje te powinny ustąpić w ciągu 2-3 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Schemat szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym: Pierwsze wstrzyknięcie od 6 miesiąca życia, drugie wstrzyknięcie 3 do 6 tygodni później.

Rewakcynacja: Pojedyncza dawka, co 6 miesięcy od ostatniego szczepienia (rewakcynacji).

Umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 - 25°C). Aseptycznie dodać rozpuszczalnik do liofilizatu. Umożliwić liofilizatowi całkowite rozpuszczenie się. **NIE WSTRZĄSAC**, lecz mieszać delikatnymi ruchami okrężnymi. Pobrać całą rozpuszczoną szczepionkę do sterylnej strzykawki i podać jej zawartość podskórną.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Po przedawkowaniu nie obserwowano działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Do stymulowania czynnej odporności przeciwko babesiozie wywoływanej przez *Babesia canis*.

Kod ACTvet: QI07AO

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Szczepionka: pożywka

Rozpuszczalnik: dwuwodorofosforan sodu dwuwodny, fosforan sodu dwuwodny, woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem.

6.3 Okres trwałości

Liofilizat: 57 miesięcy (4 lata i 9 miesięcy)

Rozpuszczalnik: 2 lata

Szczepionkę należy użyć natychmiast po rozpuszczeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Liofilizat i rozpuszczalnik: 3 ml fiołki ze szkła typu I, zamykane korkiem z gumy halogenobutylowej uszczelniane kodowanym kapsłem aluminiowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiołkę z liofilizatem i 1 fiołkę z rozpuszczalnikiem.

Pudełko kartonowe zawierające 5 fiołek z liofilizatem i 5 fiołek z rozpuszczalnikiem.

Pudełko kartonowe zawierające 10 fiołek z liofilizatem i 5 fiołek z rozpuszczalnikiem.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/046/001-003

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2 sierpnia 2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**
- D. PODANIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej(ych)

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Holandia

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU OBEJMUJĄCE RESTRYKCJE DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na podstawie recepty.

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

C. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

D. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB W PRZYPADKU BRAKU OPAKOWAŃ ZEWNĘTRZNYCH, ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Pudełko zewnętrzne

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Piro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce:

606 (301-911) jednostek całkowitej masy antygenowej rozpuszczalnego antygenu pasożyta (SPA) z hodowli *Babesia canis* i *Babesia rossi*

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 1 dawka

5 x 1 dawka

10 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIE(A)

Szczepionka przeciwko *Babesia canis*

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Wstrzykiwać s.c.

8. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

9. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Patrz ulotka.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności (EXP): {MM/RRRR}

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w temperaturze 2°C – 8°C. Chronić przed światłem.
Szczepionkę należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Postępowanie z odpadami: patrz ulotka.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt.
Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Intervet International B.V.
NL – 5831 AN Boxmeer

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/04/046/001-003

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot): {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH ZAWIERAJĄCYCH
JEDNĄ Dawkę, INNYCH NIŻ AMPUŁKI**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA AMPUŁKACH

Etykieta szczepionki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Piro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka: 606 (301-911) jednostek antygeny *Babesia*

3. DROGA (DROGI) PODANIA

s.c.

4. NUMER SERII

Lot: {numer}

5. DATA WAŻNOŚCI

EXP: {MM/RRRR}

6. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA MAŁYCH OPAKOWANIACH ZAWIERAJĄCYCH
JEDNĄ DAWKĘ, INNYCH NIŻ AMPUŁKI**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA AMPUŁKACH

Etykieta adjuwantu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rozpuszczalnik z adjuwantem do szczepionki Nobivac Piro

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Nie dotyczy.

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (DROGI) PODANIA

Nie dotyczy.

5. NUMER SERII

Lot: {numer}

6. DATA WAŻNOŚCI

EXP: {MM/RRRR}

7. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"

Stosować wyłącznie u zwierząt.

Medicinal product no longer authorised

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Nobivac Piro liofilizat i rozpuszczalnik do zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

W dawce 1 ml rozpuszczonego produktu:

606 (301-911) jednostek całkowitej masy antygenowej rozpuszczalnego antygeny pasożyta (SPA) z hodowli *Babesia canis* i *Babesia rossi*.

Adiuwant: 250 (225-275) µg saponiny (w rozpuszczalniku)

4. WSKAZANIE(A)

Do czynnego uodporniania psów w wieku 6 miesięcy i starszych przeciwko *Babesia canis* w celu redukcji nasilenia objawów klinicznych związanych z ostrą postacią babesiozy (*B. canis*) oraz niedokrwistości oznaczanej wartością hematokrytu (PCV).

Powstawanie odporności: Trzy tygodnie po szczepieniu w cyklu podstawowym

Czas trwania odporności: 6 miesięcy po ostatnim szczepieniu (rewakcytacji)

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u suk w czasie ciąży i laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Powszechnie obserwowanymi reakcjami poszczepiennymi są występujące w miejscu wstrzyknięcia bolesne rozlane obrzęki i/lub bolesne stwardniałe guzki. Ustępują one z reguły w ciągu 4 dni. W rzadkich przypadkach, reakcje po podaniu drugiej dawki szczepionki mogą utrzymywać się do 14 dni. Ponadto mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe, takie jak letarg czy utrata apetytu, którym mogą towarzyszyć objawy takie jak gorączka i sztywność chodu.

Reakcje te powinny ustąpić w ciągu 2-3 dni.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwać podskórnie 1 ml rozpuszczonej szczepionki.

Schemat szczepień:

Szczepienie w cyklu podstawowym: Pierwsze wstrzyknięcie od 6 miesiąca życia, drugie wstrzyknięcie 3 do 6 tygodni później.

Rewakcyjnacja: Pojedyncza dawka, co 6 miesięcy od ostatniego szczepienia (rewakcyjnacji).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODAWANIA

Umożliwić rozpuszczalnikowi osiągnięcie temperatury pokojowej (15 - 25°C). Aseptycznie dodać rozpuszczalnik do liofilizatu. **NIE WSTRZĄSAĆ**, lecz mieszać delikatnymi ruchami okrężnymi. Należy upewnić się o całkowitym rozpuszczeniu liofilizatu przed podaniem. Pobrać całą rozpuszczoną szczepionkę do sterylnej strzykawki i podać jej zawartość podskórnie.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C). Chronić przed światłem. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać po upływie daty ważności podanym na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Szczepieniu można poddawać wyłącznie zdrowe psy. W szczególności przewlekli bezobjawowi nosiciele powinni zostać zidentyfikowani i poddani przed szczepieniem terapii substancjami, nieupośledzającymi odpowiedzi immunologicznej.

Zalecane jest prowadzenie szczepień, co najmniej na miesiąc przed sezonem wzmożonej aktywności kleszczy.

Ze względu na fakt, że czynne zakażenie pierwotniakami z rodzaju *Babesia* może oddziaływać z wytworzeniem odporności ochronnej zaleca się ograniczyć narażenie na kontakt z kleszczami w okresie szczepień.

Obecnie udowodniono skuteczność szczepionki jedynie przeciwko zakażeniu *B. canis*. Istnieje możliwość, że u szczepionych psów, narażonych na zakażenie innymi gatunkami z rodzaju *Babesia*, dojdzie do rozwoju choroby wymagającej leczenia.

Szczepienie z zastosowaniem Nobivac Piro nie zapobiega zakażeniu. Konsekwencją może być wystąpienie łagodniejszej formy choroby wywoływanej przez *B. canis*. Jeżeli dojdzie do wystąpienia objawów podobnych do zakażenia pierwotniakami z rodzaju *Babesia* trwających dłużej niż 2 dni, należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Ze względu na brak badań zgodności, nie mieszać z żadnym innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania ze szczepionką.

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

{data}

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań:

Pudełko kartonowe zawierające 1 fiolkę z liofilizatem i 1 fiolkę z rozpuszczalnikiem.

Pudełko kartonowe zawierające 5 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem.

Pudełko kartonowe zawierające 10 fiolek z liofilizatem i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

Stosować wyłącznie u zwierząt.