

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Piro λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ανά δόση του 1 ml:

Δραστικό συστατικό:

606 (301-911) μονάδες ολικής αντιγονικής μάζας ενός διαλυτού παρασιτικού αντιγόνου (SPA) από καλλιέργειες της *Babesia canis* και της *Babesia rossi*

Ανοσοενισχυτικό (στον διαλύτη):

250 (225-275) µg σαπωνίνης

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλος.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων ηλικίας από 6 μηνών και άνω κατά της *Babesia canis*, με σκοπό τη μείωση της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων που συνοδεύουν την οξεία πυροπλάσμωση (*B. canis*) και την αναιμία, όπως μετράται με τον αιματοκρίτη.

Έναρξη ανοσίας: Τρεις εβδομάδες μετά από τον βασικό εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά από τον τελευταίο (επαν)εμβολιασμό.

4.3 Αντενδείξεις

Βλέπε παράγραφο 4.7

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Ειδικότερα, οι χρόνιοι ασυμπτωματικοί φορείς πρέπει να αναγνωρίζονται και πριν από τον εμβολιασμό να λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με ουσίες που δεν επηρεάζουν δυσμενώς την ανοσολογική απάντηση.

Συστήνεται να διενεργούνται οι εμβολιασμοί τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την εποχή των κροτώνων.

Επειδή είναι πιθανό η ενεργός λοίμωξη με *Babesia* να παρεμβαίνει στην ανάπτυξη προστατευτικής ανοσίας, συστήνεται η μείωση της έκθεσης σε κρότωνες την περίοδο του εμβολιασμού.

Προς το παρόν υπάρχουν στοιχεία μόνο για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου αυτού κατά της τεχνητής μόλυνσης με *Babesia canis*. Υπάρχει πιθανότητα οι εμβολιασμένοι σκύλοι που αντιμετωπίζουν μόλυνση με άλλα είδη *Babesia* να αναπτύξουν νόσο και να χρειασθούν θεραπευτική αγωγή.

Ο εμβολιασμός με το εμβόλιο Nobivac Piro δεν αποτρέπει τη λοίμωξη. Ως αποτέλεσμα, είναι δυνατό να αναπτυχθεί μια ηπιότερη μορφή της νόσου που προκαλείται από τη *Babesia canis*. Εάν εμφανισθούν ήπια συμπτώματα που μοιάζουν με αυτά της πυροπλάσμωσης, τα οποία διαρκούν περισσότερες από 2 ημέρες, είναι απαραίτητη η λήψη κτηνιατρικής συμβουλής.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει πλήρως ανασυσταθεί πριν από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις μετά από τον εμβολιασμό είναι μια διάχυτη εξοιδημένη αντίδραση και/ή ένα σκληρυμένο οζίδιο συνοδευόμενα από πόνο, που αναπτύσσονται στο σημείο της ένεσης. Σε γενικές γραμμές εξαφανίζονται μέσα σε 4 ημέρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις μετά από τη δεύτερη δόση του εμβολίου πιθανά να διατηρηθούν για 14 ημέρες. Επιπρόσθετα, γενικευμένα συμπτώματα, όπως λήθαργος και μείωση της όρεξης, είναι πιθανό να εμφανισθούν επίσης συχνά, τα οποία συνοδεύονται μερικές φορές από πυρεξία και δυσκαμψία στη κίνηση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 2-3 ημερών.

4.7 Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση 3 έως 6 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: μία δόση κάθε 6 μήνες μετά από τον τελευταίο (επαν)εμβολιασμό.

Αφήστε το διαλύτη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25°C). Προσθέστε άσηπτα το διαλύτη στη λυοφιλοποιημένη σκόνη. Αφήστε τη λυοφιλοποιημένη σκόνη να διαλυθεί πλήρως, ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ, αλλά αναδεύσατε ήπια. Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος εμβολίου σε μια αποστειρωμένη σύριγγα και χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας υποδόρια.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Κατά τη χορήγηση υπερδοσολογίας του εμβολίου, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6..

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Για τη διέγερση της ενεργητικής ανοσίας κατά της πυροπλάσμωσης που προκαλείται από τη *Babesia canis*.

Κωδικός ATC vet: QI07AO

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εμβόλιο: Culture medium

Διαλύτης: sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium phosphate dihydrate, water for injection.

6.2 Ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός από το διαλύτη που χορηγείται για χρήση με το προϊόν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Λυοφιλοποιημένη σκόνη: 57 μήνες (4 έτη και 9 μήνες)

Διαλύτης: 2 έτη

Το ανασυσταθέν προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως .

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Για τη λυοφιλοποιημένη σκόνη και το διαλύτη: Φιαλίδια από ύαλο τύπου I των 3 ml, κλεισμένα με ελαστικό πώμα από αλογενοβουτύλιο και σφραγισμένα με επικάλυμμα αλουμινίου που φέρει χρωματική κωδικοποίηση.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης σκόνης και 1 φιαλίδιο διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης σκόνης και 10 φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/046/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Πρώτη έγκριση: 2 Σεπτεμβρίου 2004

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση των παρασκευαστών του βιολογικώς δραστικού συστατικού

Intervet de Bilt
Ambachtsstraat 2, de Bilt
Ολλανδία

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

Επωνυμία και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

Ο κάτοχος αυτής της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τα σχέδια εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Γ. ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Ή ΟΠΟΥ ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

{Εξωτερικό κυτίο}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Piro

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δόση:
606 (301-911) μονάδες ολικής αντιγονικής μάζας ενός διαλυτού παρασιτικού αντιγόνου (SPA) από καλλιέργειες της *Babesia canis* και της *Babesia rossi*

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο ελαιώρημα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1x1 δόση
5x1 δόση
10x1 δόση

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Εμβόλιο κατά της *Babesia canis*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

S.C. ένεση

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {ημερομηνία}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.
Το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/04/046/001-003

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Lot: {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΜΠΟΥΛΕΣ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΑΜΠΟΥΛΕΣ

Ετικέτα του εμβολίου

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Piro

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

1 δόση: 606 (301-911) μονάδες αντιγόνων της *Babesia*

3. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

S.C.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot: {αριθμός}

5. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

6. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΑΜΠΟΥΛΕΣ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΑΜΠΟΥΛΕΣ

Ετικέτα του διαλύτη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανοσοενισχυτικός διαλύτης για το Nobivac Piro

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Δεν εφαρμόζεται

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

1 δόση

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Lot: {αριθμός}

6. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP: {μήνας/έτος}

7. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Piro λυοφιλοποιημένη σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Ανά δόση του 1 ml του ανασυσταθέντος προϊόντος:
606 (301-911) μονάδες ολικής αντιγονικής μάζας ενός διαλυτού παρασιτικού αντιγόνου (SPA) από καλλιέργειες της *Babesia canis* και της *Babesia rossi*
Ανοσοενισχυτικό: 250 (225-275) µg σαπωνίνης (από τον διαλύτη)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων ηλικίας από 6 μηνών και άνω κατά της *Babesia canis*, με σκοπό τη μείωση της σοβαρότητας των κλινικών συμπτωμάτων που συνοδεύουν την οξεία πυροπλάσμωση (*B. canis*) και την αναιμία, όπως μετράται με τον αιματοκρίτη.
Έναρξη ανοσίας: Τρεις εβδομάδες μετά από τον βασικό εμβολιασμό.
Διάρκεια ανοσίας: 6 μήνες μετά από τον τελευταίο (επαν)εμβολιασμό.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις μετά από τον εμβολιασμό είναι μια διάχυτη εξοιδημένη αντίδραση και/ή ένα σκληρυμένο οζίδιο συνοδευόμενα από πόνο, που αναπτύσσονται στο σημείο της ένεσης. Σε γενικές γραμμές εξαφανίζονται μέσα σε 4 ημέρες. Σε σπάνιες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις μετά από τη δεύτερη δόση του εμβολίου πιθανά να διατηρηθούν για 14 ημέρες. Επιπρόσθετα, γενικευμένα συμπτώματα, όπως λήθαργος και μείωση της όρεξης, είναι πιθανό να εμφανισθούν επίσης συχνά, τα οποία συνοδεύονται μερικές φορές από πυρεξία και δυσκαμψία στη κίνηση. Αυτές οι αντιδράσεις συνήθως υποχωρούν εντός 2-3 ημερών.
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1 ml ανασυσταθέντος εμβολίου, με υποδόρια ένεση.

Εμβολιακό σχήμα:

Βασικός εμβολιασμός: η πρώτη ένεση χορηγείται από την ηλικία των 6 μηνών, η δεύτερη ένεση 3 έως 6 εβδομάδες αργότερα.

Επανεμβολιασμός: μία δόση κάθε 6 μήνες μετά από τον τελευταίο (επαν)εμβολιασμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αφήστε το διαλύτη να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25°C). Προσθέστε άσηπτα το διαλύτη στη λυοφιλοποιημένη σκόνη. **ΜΗΝ ΑΝΑΚΙΝΕΙΤΕ**, αλλά αναδεύσατε ήπια.

Βεβαιωθείτε ότι η λυοφιλοποιημένη σκόνη έχει πλήρως διαλυθεί πριν από τη χρήση.

Αναρροφήστε όλο το περιεχόμενο του ανασυσταθέντος εμβολίου σε μια αποστειρωμένη σύριγγα και χορηγήστε ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας υποδόρια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως .

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα. Ειδικότερα, οι χρόνιοι ασυμπτωματικοί φορείς πρέπει να αναγνωρίζονται και πριν από τον εμβολιασμό να λαμβάνουν θεραπευτική αγωγή με ουσίες που δεν επηρεάζουν δυσμενώς την ανοσολογική απάντηση.

Συστήνεται να διενεργούνται οι εμβολιασμοί τουλάχιστον ένα μήνα πριν από την εποχή των κροτώνων.

Επειδή είναι πιθανό η ενεργός λοίμωξη με *Babesia* να παρεμβαίνει στην ανάπτυξη προστατευτικής ανοσίας, συστήνεται η μείωση της έκθεσης σε κρότωνες την περίοδο του εμβολιασμού.

Προς το παρόν υπάρχουν στοιχεία μόνο για την αποτελεσματικότητα του εμβολίου αυτού κατά της τεχνητής μόλυνσης με *Babesia canis*. Υπάρχει πιθανότητα οι εμβολιασμένοι σκύλοι που αντιμετωπίζουν μόλυνση με άλλα είδη *Babesia* να αναπτύξουν νόσο και να χρειασθούν θεραπευτική αγωγή.

Ο εμβολιασμός με το εμβόλιο Nobivac Piro δεν αποτρέπει τη λοίμωξη. Ως αποτέλεσμα, είναι δυνατό να αναπτυχθεί μια ηπιότερη μορφή της νόσου που προκαλείται από τη *Babesia canis*. Εάν εμφανισθούν ήπια συμπτώματα που μοιάζουν με της πυροπλάσμωσης, τα οποία διαρκούν περισσότερες από 2 ημέρες, είναι απαραίτητη η λήψη κτηνιατρικής συμβουλής. .

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες συμβατότητας, να μην αναμειγνύεται με οποιοδήποτε άλλο προϊόν εκτός από το διαλύτη που χορηγείται για χρήση με το εμβόλιο.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{Ημερομηνία}

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο λυοφιλοποιημένης σκόνης και 1 φιαλίδιο διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 5 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης σκόνης και 5 φιαλίδια διαλύτη.

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 φιαλίδια λυοφιλοποιημένης σκόνης και 10 φιαλίδια διαλύτη.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση