

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Piro лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране за кучета

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН И СЪСТАВ

В доза от 1 ml:

Активна субстанция(и):

606 (301-911) Общ антигенен обем единици от разтворим паразитен антиген (SPA) от *Babesia canis* и *Babesia rossi* култури.

Адjuвант(и): (в разтворителя):

250 (225-275) µg saponin

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видовете животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета на възраст 6 месеца или по-големи срещу *Babesia canis*, за намаляване тежестта на клиничните признаци, асоциирани с остра Бабезиоза (*B. Canis*) и анемия, измерена чрез хематокрит (PCV)

Начало на имунитета: 3 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след последната (ре)ваксинация.

4.3 Противопоказания

Виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Да се ваксинират само здрави кучета. По-специално, хроничните асимптоматични бацилоносители трябва да бъдат идентифицирани и третирани преди ваксинацията с вещества, които не излагат на риск имунологичния отговор.

Препоръчва се ваксинациите да се правят най-малко 1 месец преди сезона на кърлежите.

Тъй като активната бабезиозна инфекция може да попречи на изграждането на протективен имунитет, се препоръчва да се намали риска от излагането на кърлежи през периода на ваксинация

Понастоящем, има налични данни за ефикасността на ваксината само срещу провокация с *B. Canis*. Възможно е ваксинирани кучета, които са провокирани с други бабезии да се разболеят и да се нуждаят от лечение.

Ваксинирането с Nobivac Piro не предотвратява инфекцията и вследствие на това може да се развие умерена форма на инфекция, причинена от *B. Canis*. Ако умерените симптоми наподобяващи бабезиоза се появят и продължат повече от 2 дни, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Уверете се, че лиофилизатът е напълно разтворен преди употреба.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се покаже листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Най-често докладваните реакции след ваксиниране са дифузно възпаление и / или образуване на твърдо възелче, придружено с болка в мястото на инжектирането, което изчезва до 4 дни. В редки случаи, страничната реакция след втората доза от ваксината може да се задържи до 14 дни. В допълнение, симптоми засягащи целия организъм, като апатия и намаляване на апетита също могат да се наблюдават, понякога придружени с пирексия и скована походка, които изчезват до 2-3 дни.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация

Да не се прилага при кучета по време на бременност и лактация

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс: Първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 3 до 6 седмици след това.

Реваксинация: Еднократна доза на всеки 6 месеца след последната (ре)ваксинация.

Оставете разтворителя да достигне стайна температура (15-25°C). Прибавете разтворителя към лиофилизата при асептични условия. Оставете лиофилизата да се разтвори напълно. **НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ**, но въртете леко Изтеглете цялото количество разтворена ваксина в стерилна спринцовка и приложете цялото количество подкожно.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани странични реакции различни от тези описани в т. 4.6. след предозиране с ваксината .

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Не се изисква

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

За стимулиране на активен имунитет срещу бабезиоза, причинена от *Babesia canis*.

Ветеринарномедицински анатомо-терапевтичен код: QI07AO

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ваксина: culture medium

Разтворител: sodium dihydrogen phosphate dehydrate, disodium phosphate dihydrate, вода за инжектиране.

6.2 Несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт с изключение на разтворителя предоставен за употреба с продукта.

6.3 Срок на годност

Лиофилизат:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт- 57 месеца (4 години и 9 месеца)

Разтворител:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт - 2 години

Разтворената ваксина да се приложи веднага.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2° C – 8° C).

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лиофилизатът и разтворител: 3 ml стъклен флакон , тип I, затворен с халогенбутил гумена тапа и запечатан с кодирана алуминиева капачка.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат и 1 флакон разтворител.

Картонена кутия с 5 флакона лиофилизат и 5 флакона разтворител.

Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползвани ветеринарномедицински продукти или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/04/046/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Първо издаване : 2 септември 2004

**10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА
ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/НИ/ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**
- B. УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**
- D. MRLs СТАТУС**

**A. ПРОИЗВОДИТЕЛ /И/ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ /ИИ/ И
ПРИТЕЖАТЕЛ /И/ НА ЛИЦЕНЗА ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН/И/ ЗА
ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ ЗА ПРОДАЖБА**

Име и адрес на производителя на биологично активната субстанция

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
The Netherlands

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35, Boxmeer
The Netherlands

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35, Boxmeer
The Netherlands

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ, В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА,
НА ВМП ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание

Притежателят на лиценз за употреба, трябва да информира Европейската Комисия за плановете си за продажба на ветеринарномедицинския продукт разрешен с това решение.

**C. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА, ОТНАСЯЩИ СЕ
ДО БЕЗОПАСНА И ЕФИКАСНА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА**

Няма.

D. MRLs СТАТУС

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Medicinal product no longer authorised

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Piro

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 доза:

606 (301-911) Общ антигенен обем единици от разтворим паразитен антиген (SPA) на *Babesia canis* и *Babesia rossi* култури.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за суспенсия за инжектиране

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

1 x 1 доза,
5 x 1 доза
10 x 1 доза.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Ваксина срещу *Babesia canis*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не се прилага.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2° C – 8° C). при температура 2° C – 8° C.
Да се пази от светлина.
Разтворената ваксина трябва да се използва веднага.

12. СПЕЦИАЛНИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Изхвърляне: Виж листовката за употреба

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА , АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/04/046/001-003

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида /номер/

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН /ВАКСИНА/

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Piro

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

1 доза: 606 (301-911) единици *Babesia* антигени

3. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОН ВАКСИНА

Етикет на флакон /разтворител/

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Аджувантен разтворител за Nobivac Piro.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Не се прилага.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза.

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Не се прилага.

5. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен: {месец/година}

7. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Medicinal product no longer authorised

В. ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Nobivac Piro лиофилизат и разтворител за суспензия за инжектиране за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА/ИТЕ/ СУБСТАНЦИЯ/И/ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В доза от 1 ml разтворен продукт:

606 (301-911) Общ антигенен обем единици от разтворим паразитен антиген (SPA) на *Babesia canis* и *Babesia rossi* култури.

Адjuвант 250 (225-275) µg saponin (от разтворителя)

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета на възраст 6 месеца или по-големи срещу *Babesia canis* за намаляване тежестта на клиничните признаци, асоциирани с остра Бабезиоза (*B. Canis*) и анемия, измерена чрез хематокрит (PCV).

Начало на имунитета: 3 седмици след началния ваксинационен курс.

Продължителност на имунитета: 6 месеца след последната (ре)ваксинация.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или лактиращи кучета.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Най-често докладваните реакции след ваксинация са дифузно възпаление и / или образуване на твърдо възелче, придружено с болка в мястото на инжектирането, което обикновено изчезва до 4 дни. В редки случаи, страничната реакция след втората доза от ваксината може да се задържи до 14 дни. В допълнение, симптоми засягащи целия организъм, като апатия и намаляване на апетита също могат да се наблюдават, понякога придружени с пирексия и скована походка, които изчезват до 2-3 дни.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка за употреба моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ.

1 ml разтворена ваксина чрез подкожна инжекция.

Ваксинална схема:

Начален ваксинационен курс: Първа инжекция на 6 месечна възраст, втора инжекция 3 до 6 седмици след това.

Реваксинация: Еднократна доза на всеки 6 месеца след последната (ре)ваксинация.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Оставете разтворителя да достигне стайна температура (15-25°C). Асептично, прибавете разтворителя към лиофилизата. **НЕ РАЗКЛАЩАЙТЕ**, но леко въртете.

Уверете се, че лиофилизата е напълно разтворен преди употреба

Изтеглете цялото количество разтворена ваксина в стерилна спринцовка и приложете цялото количество, подкожно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не се изисква.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2° C – 8° C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху етикета.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я)

Да се ваксинират само здрави кучета. По-специално, хроничните асимптоматични бацилоносители трябва да бъдат идентифицирани и третирани преди ваксинацията с вещества, които не излагат на риск имунологичния отговор.

Препоръчва се ваксинациите да се правят поне 1 месец преди сезона на кърлежите.

Тъй като, активна бабезиозозна инфекция може да попречи на изграждането на протективен имунитет се препоръчва през периода на ваксинация да се намали опасността от излагането на кърлежи.

Понастоящем, има доказателство за ефикасността на ваксината само срещу провокация с *B. Canis*. Възможно е ваксинирани кучета, които са провокирани с други бабезии да се разболеят и да се нуждаят от лечение.

Ваксинирането с Nobivac Piro не предотвратява инфекцията. Като резултат може да се появи умерена форма на болестта, причинена от *B. Canis*. Ако умерени симптоми наподобяващи бабезиоза се появят и задържат за повече от 2 дни, незабавно да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина, с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина прилагането на ваксината преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

При отсъствие на проучвания за съвместимост, не смесвайте с други продукти, освен с разтворителят, предоставен за употреба с ваксината.
В случай на инцидентно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет като на лекаря се покаже листовката за употреба или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

{дата}

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

Картонена кутия с 1 флакон лиофилизат и 1 флакон разтворител.

Картонена кутия с 5 флакона лиофилизат и 5 флакона разтворител.

Картонена кутия с 10 флакона лиофилизат и 10 флакона разтворител.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Само за ветеринарномедицинска употреба.