

Medicinal product no longer authorised

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Piro lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Pr. 1 ml dosis:

Aktivt stof

606 (301-911) totale antigen masseenheder af opløseligt parasitantigen (SPA) fra *Babesia canis* og *Babesia rossi* kulturer.

Adjuvans (i solvensen)

250 (225-275) µg saponin

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde, der er 6 måneder gamle eller ældre mod *Babesia canis* for at reducere sværhedsgraden af kliniske symptomer forbundet med akut babesiosis (*B. canis*) og anæmi, bestemt ved volumenprocenten af blodets erythrocyter (hæmatokrit).

Immunitetens indtræden: Tre uger efter basisvaccinationsforløbet.

Immuniteten varer: 6 måneder efter sidste (re-)vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Se afsnit 4.7.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske hunde bør vaccineres. Især bør kronisk asymptomatiske bærere identificeres og behandles før vaccination med substanser, der ikke kompromitterer den immunologiske funktion.

Det anbefales at vaccinere senest én måned forud for flåtsæsonen.

Da en aktiv babesia infektion kan forstyrre udviklingen af beskyttende immunitet, anbefales det at begrænse eksponeringen for flåter i vaccinationsperioden.

For øjeblikket er der kun bevis for vaccinenes effektivitet ved challenge med *B. canis*. Der er en mulighed for, at vaccinerede hunde, der udsættes for smitte med andre babesia typer, kan udvikle sygdom og kræve behandling.

Vaccination med Nobivac Piro forhindrer ikke infektion. Som følge heraf kan der forekomme en mild grad af sygdom forårsaget af *B. canis*. Hvis der opstår symptomer på mild babesiosis, og disse varer i mere end 2 dage, bør man søge veterinærfaglig bistand.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Man bør sikre sig, at lyofilisatet er fuldstændigt opløst inden brug.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (hyppighed og sværhedsgrad)

Hyppigt rapporterede reaktioner efter vaccination er diffus hævelse og/eller en lille hård knude, ledsaget af smerte, på vaccinationsstedet. Generelt forsvinder det inden for 4 dage. I sjældne tilfælde kan reaktionerne efter den anden dosis vaccine vare i 14 dage. Desuden kan der ofte opstå systemiske symptomer såsom sløvhed og en nedsættelse af appetitten, hvilket sommetider ledsages af feber og en stiv gang. Disse reaktioner bør forsvinde inden for 2-3 dage.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunhunde.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination: Første injektion fra 6 måneders alderen, anden injektion 3 til 6 uger senere.

Revaccination: Én enkelt dosis hver 6. måned efter seneste (re-)vaccination.

Lad solvansen opnå rumtemperatur (15 - 25°C). Tilføj solvansen aseptisk til lyofilisatet. Lad lyofilisatet opløses fuldstændigt, **OMRYST IKKE**, men slyng forsigtigt rundt. Sug hele indholdet af den opløste vaccine op i en steril sprøjte og indgiv hele indholdet subkutant.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift) (om nødvendigt)

Der er ikke observeret andre reaktioner ved overdosering af vaccinen end dem, der allerede er nævnt under punkt 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Stimulerer til aktiv immunitet mod babesiosis forårsaget af *Babesia canis*.

ATCvet-kode: QI07AO

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Vaccine: Kulturmedium.

Solvens: Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, dinatriumphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget fortyndingsmiddel der leveres til brug med dette produkt.

6.3 Opbevaringstid

Lyofilisat: 57 måneder (4 år og 9 måneder)

Solvens: 2 år

Opløst produkt skal anvendes med det samme.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

For lyofilisatet og solvensen: 3 ml hætteglas af glas Type I, lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseget med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papkarton indeholdende 1 hætteglas lyofilisat og 1 hætteglas solvens.

Papkarton indeholdende 5 hætteglas lyofilisat og 5 hætteglas solvens.

Papkarton indeholdende 10 hætteglas lyofilisat og 10 hætteglas solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/046/001-003

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

2. september 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

BILAG II

- A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG**
- D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER AF DE(T) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren af de(t) biologisk aktive stof(fer)

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Holland

Intervet International B.V.
Wim de Korverstraat 35, Boxmeer
Holland

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

Indehaveren af denne markedsføringstilladelse skal underrette Europakommissionen om markedsf ringsplanerne for det lægemiddel, der er godkendt ved denne beslutning.

C. FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant

D. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Medicinal product no longer authorised

A. ETIKETTING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Yderkarton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Piro

2. ANGIVELSE AF AKTIV STOFFER OG ANDRE STOFFER

Pr. dosis:

606 (301-911) totale antigen masseenheder af opløseligt parasitantigen (SPA) fra *Babesia canis* og *Babesia rossi* kulturer.

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1 dosis, 5 x 1 dosis,
10 x 1 dosis

5. DYREARTER

Hunde

6. INDIKATION(ER)

Vaccine mod *Babesia canis*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

S.C. injektion.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

Udløbsdato (MM/ÅÅÅÅ)

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares og transporteres ved 2°C - 8°C. Beskyttes mod lys.
Opløst vaccine bør anvendes med det samme.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD

Bortskaffelse: se indlægsseddel.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr. Veterinærlægemidlet må kun udleveres efter recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE I DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/04/046/001-003

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batchnummer

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Vaccine etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Piro

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

1 dosis: 606 (301-911) enheder *Babesia* antigener.

3. INDGIVELSESVej(E)

Subkutan.

4. BATCHNUMMER

<Lot> <batch> {nummer}

5. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP> {MM/ÅÅÅÅ}

6. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Solvens etiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Solvens med adjuvans til Nobivac Piro

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Ikke relevant.

3. INDHOLD PR. VÆGT, PR. VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1 dosis

4. INDGIVELSESVej(E)

Ikke relevant.

5. BATCHNUMMER

<Lot> <batch> {nummer}

6. UDLØBSDATO

<Udløbsdato> <EXP>: {MM/ÅÅÅÅ}

7. TEKSTEN ”TIL DYR”

Kun til dyr.

B. INDLÆGSSEDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE I DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE SAMARBEJDSOMRÅDE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac Piro lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension til hunde

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Pr. 1 ml dosis opløst produkt:

606 (301-911) totale antigen masseenheder af opløseligt parasitantigen (SPA) fra *Babesia canis* og *Babesia rossi* kulturer.

Adjuvans: 250 (225-275) µg saponin (fra solvensen).

4. INDIKATIONER

Til aktiv immunisering af hunde, der er 6 måneder gamle eller ældre mod *Babesia canis* for at reducere sværhedsgraden af kliniske symptomer forbundet med akut babesiosis (*B. canis*) og anæmi, bestemt ved volumenprocenten af blodets røde blodlegemer.

Immuniteten indtræder: Tre uger efter basisvaccinationsforløbet.

Immuniteten varer: 6 måneder efter sidste (re-)vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hunhunde.

6. BIVIRKNINGER

Hyppigt rapporterede reaktioner efter vaccination er diffus hævelse og/eller en lille hård knude, ledsaget af smerte, på vaccinationsstedet. Generelt forsvinder det inden for 4 dage. I sjældne tilfælde kan reaktionerne efter den anden dosis vaccine vare i 14 dage. Desuden kan der ofte opstå systemiske symptomer såsom sløvhed og en nedsættelse af appetitten, hvilket sommetider ledsages af feber og en stiv gang. Disse reaktioner bør forsvinde inden for 2-3 dage.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

1 ml opløst vaccine ved subkutan injektion.

Vaccinationsprogram:

Grundvaccination: Første injektion fra 6 måneders alderen, anden injektion 3 - 6 uger senere.

Revaccination: Én enkelt dosis hver 6. måned efter seneste (re-)vaccination.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad solvensen opnå rumtemperatur (15 - 25°C). Tilfør solvensen aseptisk til lyofilisatet. (**OMRYST IKKE**, men slyng forsigtigt rundt). Lad lyofilisatet opløses fuldstændigt før anvendelse.

Sug hele indholdet af den opløste vaccine op i en steril sprøjte og indgiv hele indholdet subkutan.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C). Beskyttes mod lys.

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Kun raske hunde bør vaccineres. Især bør kronisk asymptomatiske smittebærere identificeres og behandles før vaccination med substanser, der ikke kompromitterer den immunologiske funktion.

Det anbefales at vaccinere senest én måned forud for flåtsæsonen.

Da en aktiv babesia infektion kan forstyrre udviklingen af beskyttende immunitet, anbefales det at begrænse eksponeringen for flåter i vaccinationsperioden.

For øjeblikket er der kun bevis for vaccinenes effektivitet ved challenge med *B. canis*. Der er en mulighed for, at vaccinerede hunde, der udsættes for smitte med andre babesia typer, kan udvikle sygdom og kræve behandling.

Vaccination med Nobivac Piro forhindrer ikke infektion. Som følge heraf kan der forekomme en mild grad af sygdom forårsaget af *B. canis*. Hvis der opstår symptomer på mild babesiosis, og disse varer i mere end 2 dage, bør man søge veterinærfaglig bistand.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Da der ikke findes forlidelighedsstudier, må produktet ikke blandes med andre produkter bortset fra den medfølgende solvens, der er beregnet til brug med vaccinen.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

{dato}

15. ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:

Papkarton indeholdende 1 hætteglas lyofilisat og 1 hætteglas solvens.

Papkarton indeholdende 5 hætteglas lyofilisat og 5 hætteglas solvens.

Papkarton indeholdende 10 hætteglas lyofilisat og 10 hætteglas solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

Kun til dyr.