

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Piro lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks doos 1 ml sisaldab:

Toimeainet:

606 (301-911) antigeeni kogumassi ühikut lahustuvat parasiidi antigeeni *Babesia canis* e ja *Babesia rossi* kultuurist

Adjuvanti (lahustis):

250 (225-275) µg saponiini

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

6-kuu vanuste ja vanemate koerte aktiivseks immuniseerimiseks *Babesia canis* vastu vähendamaks ägeda babesioosi (*B. canis*) kliinilisi tunnuseid ja PCV-meetodil (Packed Cell Volume) mõõdetavat aneemiat.

Immuunsuse teke: Kolm nädalat pärast baasvaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast viimast (re-)vaktsineerimist.

4.3. Vastunäidustused

Vt. punkt 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida vaid terveid koeri. Kroonilised asümptomaatilised nakkuskandjad tuleb identifitseerida ja ravida enne vaktsineerimist preparaatidega, mis ei mõjuta immunoloogilist vastust.

On soovitatav vaktsineerida vähemalt üks kuu enne puukide hooaega.

Kuna aktiivne babeesia infektsioon võib mõjutada kaitsva immuunsuse teket, on soovitatav vähendada kontaktivõimalust puukidega vaktsineerimise perioodil.

On tõendeid, et vaktsiin on efektiivne vaid *B. canise* vastu. Seega on võimalik, et vaktsineeritud koerad nakatudes teiste babeesiatega haigestuvad ja neid tuleb ravida.

Vaktsineerimine Nobivac Piro vaktsiiniga ei kaitse nakatumise eest. *B. canis*'e põhjustatud haigestumine kulgeb vaktsineeritud koertel kergema vormina. Kergema babesioosi sümptomite tekkimisel, mis kestavad kauem kui 2 päeva, tuleb pöörduda veterinaararsti poole.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Veenduda, et lüofilisaat oleks enne kasutamist täielikult lahustunud.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Tavalisemad vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid on difuusne turse ja/või kõvenenud valulised sõlmekesed vaktsineerimiskohas. Tavaliselt kaovad need tunnused 4 päeva jooksul. Harvadel juhtudel võib selline reaktsioon pärast teistkordset vaktsineerimist püsida 14 päeva. Lisaks võivad ilmned süsteemsed nähud, nagu letargia ja isu vähenemine, millega mõnikord kaasnevad pürektsia ja kange kõnnak. Need reaktsioonid peaksid kaduma 2-3 päeva jooksul.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Vaktsineerimisskeem:

Baasvaktsineerimine: Esimene süst tehakse 6 kuu vanuses. Teine süst tehakse 3-6 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine: Ühekordne doos 6 kuu möödumisel pärast viimast (re-)vaktsineerimist.

Lasta lahustil soojeneda toatemperatuurini (15...25°C). Lisada lahusti aseptiliselt lüofilisaadile. Lasta lüofilisaadil täielikult lahustuda, **MITTE RAPUTADA**, vaid kergelt loksutada. Lahustunud vaktsiin võtta steriilsesse süstlasse ja manustada kogu süstlatäis subkutaanselt.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini üledoseerimise järgselt ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui need, mis on kirjeldatud punktis 4.6.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Babesia canis poolt põhjustatud babesioosi vastase aktiivse immuunsuse stimuleerimiseks.

ATC-vet kood: QI07AO

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vaktsiin: Sööde

Lahusti: naatriumdivesinikfosfaat dihidraat, dinaatriumfosfaat dihidraat, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle preparaadiga.

6.3. Kõlblikkusaeg

Lüofilisaat: 57 kuud (4 aastat ja 9 kuud)

Lahusti: 2 aastat

Manustamiskõlblikuks muudetud (lahustatud) preparaat kasutada koheselt.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas(2°C–8°C).

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat ja lahusti: 3 ml I tüüpi klaasist viaalid suletud halogeenbutüülkummist korgiga, mis on kaetud kodeeritud alumiiniumkapsliga.

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1 viaali lüofilisaadi ja 1 viaali lahustiga.

Kartongkarp 5 viaali lüofilisaadi ja 5 viaali lahustiga.

Kartongkarp 10 viaali lüofilisaadi ja 10 viaali lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/046/001-003

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamine: 02.09.2004

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED, SEALHULGAS HANKE- JA KASUTUSPIIRANGUD**
- C. MÜÜGI-, HANKE- JA/VÕI KASUTUSKEELD**
- D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja nimi ja aadress

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Holland

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE VÕI KASUTAMISE OSAS

Retseptiravim.

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega loa saanud ravimite turustusplaanidest.

C. MÜÜGILOA TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE OSAS

Ei kohaldata.

D. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

Medicinal product no longer authorised

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Piro

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Doosis:

606 (301-911) antigeeni kogumassi ühikut lahustuvat parasiidi antigeeni *Babesia canis*'e ja *Babesia rossi* kultuurist

3. RAVIMVORM

Lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 1 doos
5 x 1 doosi
10 x 1 doosi

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Babesia canise vastane vaktsiin

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

S.C. süstimiseks.

8. KEELUAJAD

Ei rakendata.

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida temperatuuril 2°C – 8°C. Hoida valguse eest kaitstult. Manustamiskõlblikuks muudetud (lahustatud) vaktsiin kasutada koheselt.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmed: loe pakendi infolehte.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer
Holland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/04/046/001-003

17. TOOTJAPÕOLNE PARTII NUMBER

Lot: {number}

NÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VÄIKESTEL ÜHTE DOOSI SISALDAVATEL KONTEINERITEL, MUUDEL KUI AMPULLIDEL

MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD AMPULLIDEL

Vaktsiini etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Piro

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

1 doos: 606 (301-911) ühikut *Babesia* antigeeni.

3. MANUSTAMISTEE(D)

S.C.

4. PARTII NUMBER

Lot {number}

5. KÕLBLIKKUSAEG

Exp: {kuu/aasta}

6. LAUSE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

NÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VÄIKESTEL ÜHTE DOOSI SISALDAVATEL KONTEINERITEL, MUUDEL KUI AMPULLIDEL

MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD AMPULLIDEL

Lahusti etikett

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Adjuveeritud lahusti Nobivac Piro

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Ei rakendata.

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 doos

4. MANUSTAMISTEE(D)

Ei rakendata.

5. PARTII NUMBER

Lot {number}

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp: {kuu/aasta}

7. LAUSE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Medicinal product no longer authorised

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Piro lüofilisaat ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 ml manustamiskõlblikuks muudetud (lahustatud) preparaati sisaldab:
606 (301-911) antigeeni kogumassi ühikut lahustuvat parasiidi antigeeni *Babesia canis*'e ja *Babesia rossi* kultuurist

Adjuvanti: 250 (225-275) µg saponiin (lahustis)

4. NÄIDUSTUS(ED)

6-kuu vanuste ja vanemate koerte aktiivseks immuniseerimiseks *Babesia canis* vastu vähendamaks ägeda babesioosi (*B. canis*) kliinilisi tunnuseid ja PCV-meetodil (Packed Cell Volume) mõõdetavat aneemiat.

Immuunsuse teke: kolm nädalat pärast baasvaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: 6 kuud pärast viimast (re-)vaktsineerimist.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada.

6. KÕRVALTOIMED

Tavalisemad vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid on difuusne turse ja/või kõvenenud valulised sõlmekesed vaktsineerimiskohas. Tavaliselt kaovad need tunnused 4 päeva jooksul. Harvadel juhtudel võib selline reaktsioon pärast teistkordset vaktsineerimist püsida 14 päeva. Lisaks võivad ilmneda süsteemsed nähud, nagu letargia ja isu vähenemine, millega mõnikord kaasnevad püreksia ja kange kõnnak. Need reaktsioonid peaksid kaduma 2-3 päeva jooksul.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

1 ml manustamiskõlblikuks muudetud (lahustatud vaktsiini) subkutaanselt süstimiseks.

Vaktsineerimisskeem:

Baasvaktsineerimine: esimene süst tehakse 6 kuu vanuses. Teine süst tehakse 3-6 nädalat hiljem.

Revaktsineerimine: ühekordne doos 6 kuu möödumisel pärast viimast (re-)vaktsineerimist.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Lasta lahustil soojeneda toatemperatuurini (15...25°C). Lisada lahusti aseptiliselt lüofilisaadile. **MITTE RAPUTADA**, vaid kergelt loksutada.

Veenduda, et lüofilisaat on enne kasutamist täielikult lahustunud.

Lahustunud vaktsiin võtta steriilsesse süstlasse ja manustada kogu süstlatäis nahaalusi.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas (2°C–8°C). Hoida valguse eest kaitstult.

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Pärast etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Vaktsineerida vaid terveid koeri. Kroonilised asümptomaatilised nakkuskandjad tuleb identifitseerida ja ravida enne vaktsineerimist preparaatidega, mis ei mõjuta immunoloogilist vastust.

On soovitatav vaktsineerida vähemalt üks kuu enne puukide hooaega.

Kuna aktiivne babeesia infektsioon võib mõjutada kaitsva immuunsuse teket, on soovitatav vähendada kontaktivõimalust puukidega vaktsineerimise perioodil.

On tõendeid, et vaktsiin on efektiivne vaid *B. canise* vastu. Seega on võimalik, et vaktsineeritud koerad nakatudes teiste babeesiatega haigestuvad ja neid tuleb ravida.

Vaktsineerimine Nobivac Piro vaktsiiniga ei kaitse nakatumise eest. *B. canis*'e põhjustatud haigestumine kulgeb vaktsineeritud koertel kergema vormina. Kergema babesioosi sümptomite tekkimisel, mis kestab kauem kui 2 päeva, tuleb pöörduda veterinaararsti poole.

Puuduvad andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati segada teiste veterinaarravimitega, vaid ainult vaktsiiniga kaasasoleva lahustiga.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte.

**13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimid ja jäätmematerjal hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

kuupäev

15. LISAINFO

Pakendi suurused:

Kartongkarp 1 viaali lüofilisaadi ja 1 viaali lahustiga.

Kartongkarp 5 viaali lüofilisaadi ja 5 viaali lahustiga.

Kartongkarp 10 viaali lüofilisaadi ja 10 viaali lahustiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.