

**I PRIEDAS**

**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Piro, liofilizatas ir skiediklis skirti suspensijai injekcijoms šunims ruošti

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliųjų medžiagų:

*Babesia canis* ir *Babesia rossi* kultūrų tirpaus parazito antígeno (TPA) 606 (301-911) bendros antigeninės masės vienetų,

### adjuvanto (skiediklyje):

saponino 250 (225-275) µg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis skirti suspensijai injekcijoms ruošti.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Aktyviam 6 mėn. ir vyresnių šuniukų imunizavimui siekiant sumažinti *Babesia canis* sukeltos ūmios babeziosės požymių pasireiškimą ir anemiją, matuojant sveikų ląstelių apimtį (SLA).

Imuniteto pradžia: trys savaitės po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po paskutinio (re-)vakcinavimo.

### 4.3. Kontraindikacijos

Žr. 4.7.

### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus šunis. Ypač svarbu nustatyti nuolatinius asimptominius nešiotojus ir juos prieš vakcinavimą gydyti vaistais, kurie netrukdo imuniteto susidarymui.

Rekomenduojama vakcinuoti likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki erkių aktyvumo sezono.

Kadangi babeziosės infekcija gali pakenkti imuniteto susidarymui, vakcinavimo periodu rekomenduojama vengti vietų, kuriose gali būti erkių.

Šiuo metu patvirtinta, kad vakcina efektyviai apsaugo tik nuo užsikrėtimo *B. canis*. Yra tikimybė, kad kitomis babezijomis užsikrėtę vakcinuoti šunys gali susirgti ir juos reikės gydyti.

Vakcinavimas Nobivac Piro neapsaugo nuo užsikrėtimo. Jis gali sušvelninti *B. canis* sukeltos ligos formą. Jeigu švelnios babezijos simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 d., būtina kreiptis į veterinarijos gydytoją.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Prieš naudojimą įsitikinti, kad liofilizatas visiškai ištirpo.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Atsitiktinai įsišvirktus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Dažniausiai po vakcinavimo nustatomos reakcijos yra išplitęs tynis ir/ar sukietėjęs skausmingas gumbelis injekcijos vietoje, kuris išnyksta per 4 d. Retais atvejais po antros vakcinacijos dozės reakcijos gali išlikti iki 14 d. Be to, dažnai būna sisteminių reakcijų, tokių kaip letargas ir apetito stoka, kurios kartais gali lydėti karščiavimas ir nerangi eisena. Šios reakcijos turi išnykti per 2-3 d.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Negalima naudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet koks vaisto turi būti priimtas kiekvienu atveju.

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

##### *Vakcinavimo schema*

Pagrindinis vakcinavimas: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra injekcija po 3-6 sav.

Revakcinavimas: viena dozė po 6 mėn. po paskutinio (re-)vakcinavimo.

Leisti vakcinos skiedikliui atšilti iki kambario temperatūros (15-25 °C). Aseptiškai atskiesti liofilizuotą vakciną skiedikliu. Atskiedus palaukti, kol vakcina visiškai ištirps, NEPKLAKTI, o lėtai pasukti. Įtraukti visą atskiestą vakciną į sterilų švirkštą ir sušvirkti visą turinį šuniui po oda.

#### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Vakcinavus didesne vakcinacijos doze nei nurodyta, jokių kitų nepalankių reakcijų, išskyrus išvardintas 4.6 p., nepastebėta.

#### **4.11. Išlauka**

Nenumatyta.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Skatina aktyvaus imuniteto nuo *Babesia canis* sukeltos babeziosės susidarymą.

ATCvet kodas: QI07AO

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Vakcinoje: kultūros terpė.

Skiediklyje: natrio dihidrofosfato dihidratas, dinatrio fosfato dihidratas, injekcinis vanduo.

### **6.2. Nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus skiediklį, pridėtą naudoti su vaistu.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Liofilizuota vakcina: 57 mėn. (4 metai ir 9 mėn.).

Skiediklis: 2 metai.

Atskiestą vakciną sunaudoti iš karto.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C). Saugoti nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Liofilizuota vakcina ir skiediklis: 3 ml I tipo stikliniai buteliukai su halogenobutiliniu guminiu kamšteliu ir koduota aliuminine kepurėle.

Pakuotės:

1 liofilizato buteliukas ir 1 skiediklio buteliukas kartoninėje dėžutėje.

5 liofilizato buteliukai ir 5 skiediklio buteliukai kartoninėje dėžutėje.

10 liofilizato buteliukų ir 10 skiediklio buteliukų kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL – 5831 AN Boxmeer

## **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/04/046/001-003

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

Registracijos data: 2004 m. rugsejo 2 d.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nenumatytas.

*Medicinal product no longer authorised*

## II PRIEDAS

- A. **BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. **RINKODAROS TEISĖS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**
- D. **DUOMENYS APIE DLK**

**A. BIOLOGIŠKAI VEIKLIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,  
ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologiškai veiklios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Intervet de Bilt  
Ambachtstraat 2, De Bilt  
Olandija

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

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR  
NAUDOJIMO**

Receptinis veterinarinis vaistinis preparatas.

Šio registravimo liudijimo turėtojas privalo informuoti Europos Komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

**C. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL SAUGAUS IR  
EFEKTYVAUS NAUDOJIMO**

Netaikytina.

**D. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**



**A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS, O JEI JOS NĖRA, ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

*Antrinė pakuotė*

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Piro

**2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje dozėje:

*Babesia canis* ir *Babesia rossi* kultūrų tirpus parazito antigenas (TPA) 606 (301-911) bendros antigeninės masės vienetai.

**3. VAISTO FORMA**

Liofilizatas ir skiediklis skirti suspensijai injekcijoms ruošti.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 1 dozė.

5 x 1 dozė.

10 x 1 dozė.

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Šunys.

**6. INDIKACIJOS**

Vakcina nuo *Babesia canis*.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS**

Švirkšti s.c.

**8. IŠLAUKA**

Nenumatyta.

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Žr. informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki{data}

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ir gabenti 2-8 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.  
Atskiestą vakciną sunaudoti iš karto.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Likučių naikinimas: žr. informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Veterinariniam naudojimui.  
Parduodama su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Intervet International B.V.  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS(-IAI)**

EU/2/04/046/001-003

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ, IŠSKYRUS AMPULES  
MINIMALŪS DUOMENYS ANT AMPULIŲ**

*Vakcinu etiketė*

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Nobivac Piro

**2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS**

1 dozėje: 606 (301-911) Babesia antigenai,

**3. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)**

S.C.

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**5. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {metai/mėnuo}

**6. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ, IŠSKYRUS AMPULES  
MINIMALŪS DUOMENYS ANT AMPULIŲ**

*Skiediklio etiketė*

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Adjuvantinis skiediklis vakcinai Nobivac Piro

**2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS**

Nenumatytas.

**3. KIEKIS (MASė, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė.

**4. NAUDOJIMO BŪDAS(-AI)**

Nenumatytas.

**5. SERIJOS NUMERIS**

Lot: {numeris}

**6. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {metai/mėnuo}

**7. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Veterinariniam naudojimui.

Medicinal product no longer authorised

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Nobivac Piro, liofilizatas ir skiediklis skirti suspensijai injekcijoms šunims ruošti

### 3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje 1 ml atskiesto vaisto dozėje yra:

*Babesia canis* ir *Babesia rossi* kultūrų tirpus parazito antigenas (TPA) 606 (301-911) bendros antigeninės masės vienetai.

Adjuvantas saponinas 250 (225-275) µg (skiediklyje).

### 4. INDIKACIJOS

Aktyviam 6 mėn. ir vyresnių šuniukų imunizavimui siekiant sumažinti *Babesia canis* sukeltos ūmios babezozės požymių pasireiškimą ir anemiją, matuojant sveikų ląstelių apimtimi (SLA).

Imuniteto pradžia: trys savaitės po pagrindinio vakcinavimo.

Imuniteto trukmė: 6 mėn. po paskutinio (re-)vakcinavimo.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Nenaudoti vaikingoms kalėms ir laktacijos metu.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Dažniausiai po vakcinavimo stebimos reakcijos yra išplitęs tynis ir/ar sukietėjęs skausmingas gumbelis injekcijos vietoje, kuris išnyksta per 4 d. Retais atvejais po antros vakcinos dozės reakcijos gali išlikti iki 14 d. Po vakcinavimo šunų eisena gali tapti nerangi, gali sumažėti apetitas. Šios reakcijos turi išnykti per 2-3 d.

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

### 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

1 ml atskiestos vakcinos švirkšti po oda.

*Vakcinavimo schema:*

Pagrindinis vakcinavimas: pirma injekcija nuo 6 mėn. amžiaus, antra injekcija po 3-6 sav.

Revakcinavimas: viena dozė po 6 mėn. po paskutinio (re-)vakcinavimo.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Leisti vakcinos skiedikliui atšilti iki kambario temperatūros (15-25 °C). Aseptiškai atskiesti liofilizuotą vakciną skiedikliu. **NEPKLAKTI**, o lėtai pasukti.

Prieš naudojimą įsitikinti, kad liofilizatas visiškai ištirpo.

Įtraukti visą atskiestą vakciną į sterilų švirkštą ir sušvirkšti visą turinį šuniui po oda.

## 10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai (2-8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Saugoti nuo vaikų.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Vakcinuoti tik sveikus šunis. Ypač svarbu nustatyti nuolatinius asimptominius nešiotojus ir juos prieš vakcinavimą gydyti vaistais, kurie netrukdo imuniteto susidarymui.

Rekomenduojama vakcinuoti likus ne mažiau kaip 1 mėn. iki erkių aktyvumo sezono.

Kadangi babezios infekcija gali pakenkti imuniteto susidarymui, vakcinavimo periodu rekomenduojama vengti vietų, kuriose gali būti erkių.

Šiuo metu patvirtinta, kad vakcina efektyviai apsaugo tik nuo užsikrėtimo *B. canis*. Yra tikimybė, kad kitomis babezijomis užsikrėtę vakcinuoti šunys gali susirgti ir juos reikės gydyti.

Vakcinavimas Nobivac Piro neapsaugo nuo užsikrėtimo. Jis gali sušvelninti *B. canis* sukeltą ligos formą. Jeigu švelnios babezijos simptomai neišnyksta ilgiau kaip 2 d., būtina kreiptis į veterinarinį gydytoją.

Nėra saugumo ir efektyvumo duomenų vienu metu naudojant šią vakciną su kitu veterinariniu vaistu. Todėl sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju.

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais, išskyrus specialų skiediklį.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.



**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

{data}

**15. KITA INFORMACIJA**

Pakuotės:

1 liofilizato buteliukas ir 1 skiediklio buteliukas kartoninėje dėžutėje.

5 liofilizato buteliukai ir 5 skiediklio buteliukai kartoninėje dėžutėje.

10 liofilizato buteliukų ir 10 skiediklio buteliukų kartoninėje dėžutėje.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Veterinariniam naudojimui.