

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Piro lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Dávka 1 ml obsahuje:

Účinné látky:

606 (301-911) jednotiek celkovej antigénovej hmoty rozpustného parazitárneho antigénu (SPA) z kultúr *Babesia canis* a *Babesia rossi*.

Adjuvans: (v rozpúšťadle)

250 (225-275) µg saponínu

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo pre injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre aktívnu imunizáciu psov vo veku 6 mesiacov a starších proti *Babesia canis* na zníženie závažnosti klinických príznakov spojených s akútnou babeziózou (*B. canis*) a anémiou stanovenou hematokritom.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po poslednej (re-)vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Vid' odstavec 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé psy. Obzvlášť, chronickí asymptomatickí nosiči majú byť presne rozpoznaní a pred vakcináciou liečení účinnými látkami, ktoré nebudú ovplyvňovať imunitnú odpoveď.

Odporúča sa vakcinovať minimálne mesiac pred sezónou kliešťov.

Nakoľko aktívna babezióva infekcia môže prekážať vývinu ochrannej imunity, odporúča sa v čase vakcinácie znížiť riziko vystavenia zvierat a kliešťom.

V súčasnej dobe je preukázaná účinnosť vakcíny len proti čelenži s *B. canis*. Môže sa stať, že u vakcinovaných psov vystavených pôsobeniu iných babezií sa prejaví ochorenie a môže sa vyžadovať liečba. Vakcinácia s Nobivac Piro nezabráni infekcii a napriek tomu sa môžu vyskytnúť mierne formy choroby zapríčinenej *B. canis*. Ak vzniknú mierne príznaky podobné babezióze a pretrvávajú viac ako 2 dni, je potrebné vyhľadať veterinárneho lekára.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím lyofilizát dôkladne rozpustiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Obvykle opisované postvakcinačné reakcie sú rozšírené opuchy a stvrdnuté hrčky, sprevádzané bolesťou v mieste vpichu. Tieto väčšinou zaniknú do 4 dní. Vo výnimočných prípadoch reakcie po druhej dávke vakcíny môžu pretrvávajúť 14 dní. Okrem toho sa obvykle môžu vyskytnúť také systémové príznaky, ako letargia a zníženie chuti do prijímania potravy, niekedy sa môže pridružiť pyrexia a tvrdá chôdza. Tieto reakcie zaniknú do 2-3 dní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Vakcinačné schéma:

Základná vakcinácia: Prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov, druhá injekcia 3 - 6 týždňov neskôr.

Revakcinácia: Jedna dávka každých 6 mesiacov po poslednej (re-) vakcinácii.

Rozpúšťadlo nechať ohriať na izbovú teplotu (15 - 25°C). Asepticky pridať rozpúšťadlo do lyofilizátu. Lyofilizát dôkladne rozpustiť, **NEPRETREPÁVAŤ**, ale mierne rozvibriť. Natiahnuť celý obsah rekonstituovanej vakcíny do sterilnej striekačky a podať subkutánne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po predávkovaní vakcíny neboli pozorované iné nežiaduce účinky okrem tých, ktoré sú popísané v bode 4.6

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Netýka sa. /Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Stimulácia aktívnej imunity proti babezióze zapríčinennej *Babesia canis*.

ATCvet kód: QI07AO

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Vakcína: kultivačné médium

Rozpúšťadlo: dihydrogén fosforečnan sodný dvojvodý, fosforečnan dvojsodný dvojvodý, voda pre injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom okrem riedidla dodávaného na použitie s týmto liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Lyofilizát: 57 mesiacov (4 roky a 9 mesiacov)

Rozpúšťadlo: 2 roky

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: použiť bezprostredne.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Pre lyofilizát a rozpúšťadlo: 3 ml sklenená liekovka Typ I uzatvorená halogénbutylovou gumovou zátkou a zapečatená označeným hliníkovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku rozpúšťadla.

Lepenková škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek rozpúšťadla.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu a 10 liekoviek rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

EU/2/04/046/001-003

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Prvá registrácia: 2. september 2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO) A DRŽITEĽ(-IA) POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽITIE**
- D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)**

**A. VÝROBCA(-OVIA) BIOLOGICKEJ ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO) A DRŽITEĽ (-IA)
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Meno a adresa výrobcu(-ov) biologickej účinnej látky (látok)

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Holandsko

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A
POUŽITIA**

Len na predpis veterinárneho lekára.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch týkajúcich sa uvedenia do obehu, ktoré bolo povolené týmto rozhodnutím.

**C. PODMIENKY A OBMEDZENIA REGISTRÁCIE S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽITIE**

Neuplatňuje sa.

D. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Medicinal product no longer authorised

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Piro

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Na dávku:

606 (301-911) jednotiek celkovej antigénovej hmoty rozpustného parazitárneho antigénu (SPA) z kultúr *Babesia canis* a *Babesia rossi*.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 1 dávka

5 x 1 dávka

10 x 1 dávka

5. CIELOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Vakcína proti babezióze (*Babesia canis*).

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c. injekcia

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranej lehoty.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Čítajte písomnú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {MESIAC/ROK}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať pri 2°C – 8°C (v chladničke). Chrániť pred svetlom.
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku: použiť bezprostredne.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Opatrenia: Čítajte písomnú informáciu.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/04/046/001-003

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok vakcíny

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Piro

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 dávka: 606 (301-911) jednotiek antigénov *Babesia*.

3. SPÔSOB PODANIA LIEKU

s.c.

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

5. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Štítok rozpúšťadla

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo s adjuvantom pre Nobivac Piro.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Neuplatňuje sa.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUŠOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Neuplatňuje sa.

5. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža: {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {MESIAC/ROK}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

Medicinal product no longer authorised

B. PÍSMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Nobivac Piro lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Dávka 1 ml rekonštituovaného lieku obsahuje:

606 (301-911) jednotiek celkovej antigénovej hmoty rozpustného antigénu parazita (SPA) z *Babesia canis* a *Babesia rossi* kultúr.

Adjuvans: 250 (225-275) µg saponínu (v rozpúšťadle)

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre aktívnu imunizáciu psov vo veku 6 mesiacov a starších proti *Babesia canis* na zníženie závažnosti klinických príznakov spojených s akútnou babeziou (*B. canis*) a anémiou stanovenou hematokritom.

Nástup imunity: 3 týždne po základnej vakcinácii.

Trvanie imunity: 6 mesiacov po poslednej (re-)vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie súk.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Obvykle opisované postvakcinačné reakcie sú rozšírené opuchy a stvrdnuté hrčky, sprevádzané bolesťou v mieste vpichu. Tieto väčšinou zaniknú do 4 dní. Vo výnimočných prípadoch reakcie po druhej dávke vakcíny môžu pretrvávajúť 14 dní. Okrem toho sa obvykle môžu vyskytnúť také systémové príznaky, ako letargia a zníženie chuti do prijímania potravy, niekedy sa môže pridružiť pyrexia a tvrdá chôdza. Tieto reakcie zaniknú do 2-3 dní.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml rekonštituovanej vakcíny, subkutánnou injekciou.

Vakcinačná schéma:

Základná vakcinácia: Prvá vakcinácia vo veku 6 mesiacov, druhá injekcia 3 - 6 týždňov neskôr.

Revakcinácia: Jedna dávka každých 6 mesiacov po poslednej (re-) vakcinácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Rozpúšťadlo nechať ohriať na izbovú teplotu (15 - 25°C). Asepticky pridať rozpúšťadlo do lyofilizátu. Lyofilizát dôkladne rozpustiť, **NEPRETREPÁVAŤ**, ale mierne rozvrieť.

Pred použitím lyofilizát dôkladne rozpustiť.

Natiahnuť celý obsah rekonštituovanej vakcíny do sterilnej striekačky a podať subkutánne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8°C). Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na štítku.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé psy. Obzvlášť, chronickí asymptomatickí nosiči majú byť presne rozpoznaní pred vakcináciou a liečení účinnými látkami, ktoré nebudú ovplyvňovať imunitnú odpoveď.

Odporúča sa vakcinovať minimálne mesiac pred sezónou kliešťov.

Nakoľko aktívna babéziová infekcia môže prekážať vývinu ochrannej imunity, odporúča sa v čase vakcinácie znížiť riziko vystavenia zvierat a kliešťom.

V súčasnej dobe je preukázaná účinnosť vakcíny len proti čelenži s *B. canis*. Môže sa stať, že u vakcinovaných psov vystavených pôsobeniu iných babezií sa prejaví ochorenie a môže sa vyžadovať liečba.

Vakcinácia s Nobivac Piro nezabráni infekcii a napriek tomu sa môžu vyskytnúť mierne formy choroby zapríčinené *B. canis*. Ak vzniknú mierne príznaky podobné babezióze a pretrvávajú viac ako 2 dni, je potrebné vyhľadať veterinárneho lekára.

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Z dôvodu chýbania štúdií na kompatibilitu sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi, okrem rozpúšťadla dodávaného pre použitie s vakcínou.

V prípade náhodného samoinjikovania, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukázať obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

{ dátum }

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia:

Lepenková škatuľa obsahujúca 1 liekovku lyofilizátu a 1 liekovku rozpúšťadla.

Lepenková škatuľa obsahujúca 5 liekoviek lyofilizátu a 5 liekoviek rozpúšťadla.

Lepenková škatuľa obsahujúca 10 liekoviek lyofilizátu a 10 liekoviek rozpúšťadla.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvádzané na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Len pre zvieratá.