

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Piro, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

V odmerku po 1 ml:

Zdravilna učinkovina:

606 (301–911) masnih enot topnega parazitskega antigena (TPA) iz kultur *Babesie canis* in *Babesie rossi*

Dodatek (v vehiklu):

250 (225–275) µg saponina

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 mesecev, proti *Babesii canis* za ublažitev kliničnih znamenj akutne babezioze (*B. canis*) in anemije, merjene s hematokritom

Razvoj imunosti: tri tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: šest mesecev po zadnji (re-)vakcinaciji.

4.3 Kontraindikacije

Glejte poglavje 4.7.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepimo samo zdrave pse. Odkrivati je treba kronične asimptomatske nosilce in jih pred cepljenjem zdraviti z zdravili, ki ne vplivajo na imunski odgovor.

Cepljenje je priporočljivo najmanj en mesec pred sezono klopotov.

Ker lahko aktivna okužba z babezijo ovira razvoj zaščitne imunosti, je treba v času cepljenja poskrbeti za manjšo izpostavljenost klopotom.

Dokazana je samo učinkovitost cepiva proti *B. canis*. Pri cepljenih psih, ki se okužijo z drugimi babezijami, se bolezen lahko razvije in jih je treba zdraviti.

Cepljenje z Nobivacom Piro okužbe ne prepreči, zato se lahko pojavi blažja oblika bolezni, ki jo povzroča *B. canis*. Če se pojavijo blagi simptomi babezioze, ki trajajo dlje kot 2 dni, se je treba posvetovati z veterinarjem.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo moramo liofilizat povsem rekonstituirati.

Posebni varnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pogosta reakcija na cepljenje je difuzna boleča oteklina in/ali zatrdlina na mestu vboda. Običajno mine v 4 dneh. Redko lahko reakcija po drugem odmerku cepiva traja 14 dni. Pogosti so lahko tudi sistemski znaki, kot sta letargija in zmanjšan apetit, ki jih včasih spremljata pireksija in toga hoja. Ta reakcija lahko traja največ 2 do 3 dni.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti in laktacije

Cepiva ne uporabljajte pri brejih psicah ali psicah v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: Prvi odmerek pri psih starejših od 6 mesecev, drugi pa 3 do 6 tednov po prvem. Revakcinacija: Enkratni odmerek vsakih 6 mesecev po zadnji (re-)vakcinaciji.

Vehikel se mora ogreti na sobno temperaturo (15 do 25 °C). Liofilizatu aseptično dodajte vehikel. Počakajte, da se liofilizat povsem razpusti. **NE STRESAJTE**, ampak narahlo vrtite. S sterilno brizgo odzemite vso količino rekonstituiranega cepiva in cepivo vbrizgajte subkutano.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po vnosu prevelikega odmerka niso zasledili drugačnih neželenih učinkov, kot so opisani v poglavju 4.6.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI

Vzbujanje aktivne imunosti proti babeziozi, ki jo povzroča *Babesia canis*

Oznaka ATCvet: QI07AO

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cepivo: gojišče kulture

Vehikel: natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, dinatrijev fosfat dihidrat, voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

6.3 Rok uporabnosti

Liofilizat: 57 mesecev (4 leta in 9 mesecev)

Vehikel: 2 leti

Po rekonstituciji je treba zdravilo takoj uporabiti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Liofilizat in vehikel: vialo po 3 ml iz stekla tipa I, zaprte z zamaški iz halogenobutilne gume in zatesnjene z aluminijastimi zaporkami s šifro.

Velikost pakiranja:

Zloženska z 1 vialo liofilizata in 1 vialo vehikla

Zloženska s 5 vialami liofilizata in 5 vialami vehikla

Zloženska z 10 vialami liofilizata in 10 vialami vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo iz teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL – 5831 AN Boxmeer

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/046/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum odobritve: 2. september 2004

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

Medicinal product no longer authorised

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**
- D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (ZDRAVILNIH UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROSTITEV SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine (zdravilnih učinkovin).

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Nizozemska

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

Ime in naslov izdelovalca zdravila, odgovornega za sprostitev serije

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

Imetnik tega dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko komisijo o načrtu trženja za zdravilo, odobreno s to odločbo.

C. PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

D. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ALI, ČE NI ZUNANJE OVOJNINE, NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Zunanja ovojnina

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Piro, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGHIH SESTAVIN

V enem odmerku:

606 (301–911) masnih enot topnega parazitskega antigena (TPA) iz kultur *Babesie canis* in *Babesie rossi*

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 x 1 odmerek
5 x 1 odmerek
10 x 1 odmerek

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

6. INDIKACIJE

Cepivo proti *Babesii canis*

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

s.c. injekcija

8. KARENCA

Ni smiselno.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Glejte navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {datum}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte pri temperaturi 2–8 °C. Zaščitite pred svetlobo.
Po rekonstituciji je treba cepivo takoj uporabiti.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: glejte navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.
Na veterinarski recept.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM«

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Intervet International B.V.
NL – 5831 AN Boxmeer

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/04/046/001-003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH ENOODMERNIH VSEBNIKIH,
RAZEN NA AMPULAH**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA AMPULAH

Nalepka na cepivu

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Piro, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

1 odmerek: 606 (301–911) enot antigenov *Babesie*

3. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

s.c.

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

5. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {datum}

6. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA MANJŠIH ENOODMERNIH VSEBNIKIH,
RAZEN NA AMPULAH**

PODATKI, KI MORAJO BITI NAVEDENI NA AMPULAH

Nalepka na dodatku

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Vehikel z dodatkom za Nobivac Piro

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Ni smiselno.

3. VSEBINA, IZRAŽENA S TEŽO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

1 odmerek

4. POT(I) UPORABE

Ni smiselno.

5. ŠTEVILKA SERIJE

Lot: {številka}

6. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp: {datum}

7. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

Medicinal product no longer authorised

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Piro, liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

V odmerku po 1 ml rekonstituiranega zdravila:

606 (301–911) masnih enot topnega parazitskega antigena (TPA) iz kultur *Babesie canis* in *Babesie rossi*

Dodatek: 250 (225-275) µg saponina (v topilu)

4. INDIKACIJA(E)

Aktivna imunizacija psov, starejših od 6 mesecev, proti *Babesii canis* za ublažitev kliničnih znamenj akutne babezioze (*B. canis*) in anemije, merjene s hematokritom.

Razvoj imunosti: tri tedne po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: šest mesecev po zadnji (re-)vakcinaciji.

5. KONTRAINDIKACIJE

Cepiva ne uporabite pri brejih psicah ali psicah v laktaciji.

6. NEŽELENI UČINKI

Pogosta reakcija na cepljenje je difuzna boleča oteklina in/ali zatrdlina na mestu vboda. Običajno mine v 4 dneh. Redko lahko reakcija po drugem odmerku cepiva traja 14 dni. Pogosti so lahko tudi sistemski znaki, kot sta letargija in zmanjšan apetit, ki jih včasih spremljata pireksija in toga hoja. Ta reakcija lahko traja največ 2 do 3 dni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

1 ml rekonstituiranega cepiva s subkutano injekcijo

Shema cepljenja:

Osnovno cepljenje: Prvi odmerek pri psih, starejših od 6 mesecev, drugi pa 3 do 6 tednov po prvem.

Revakcinacija: Enkratni odmerek vsakih šest mesecev po zadnji (re-)vakcinaciji.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Vehikel se mora ogreti na sobno temperaturo (15 do 25 °C). Liofilizatu aseptično dodajte vehikel. **NE STRESAJTE**, ampak narahlo vrtite.

Pred uporabo moramo liofilizat povsem razpustiti.

S sterilno brizgo odvezmite vso količino rekonstituiranega cepiva in vse cepivo vbrizgajte subkutano.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Zaščitite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

12. POSEBNA OPOZORILA

Cepimo samo zdrave pse. Odkrivati je treba kronične asimptomatske nosilce in jih pred cepljenjem zdraviti z zdravili, ki ne vplivajo na imunski odgovor.

Cepljenje je priporočljivo najmanj en mesec pred sezono klosov.

Ker lahko aktivna okužba z babezijo ovira razvoj zaščitne imunosti, je treba v času cepljenja poskrbeti za manjšo izpostavljenost klosov.

Dokazana je samo učinkovitost cepiva proti *B. canis*. Pri cepljenih psih, ki se okužijo z drugimi babezijami, se bolezen lahko razvije in jih je treba zdraviti.

Cepljenje z Nobivacom Piro okužbe ne prepreči, zato se lahko pojavi blažja oblika bolezni, ki jo povzroča *B. canis*. Če se pojavijo blagi simptomi babezioze, ki trajajo dlje kot 2 dni, se je treba posvetovati z veterinarjem.

Ni podatkov o varosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila odločamo od primera od primera.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali nalepko.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

{datum}

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja:

Zloženska z 1 vialo liofilizata in 1 vialo vehikla

Zloženska s 5 vialami liofilizata in 5 vialami vehikla

Zloženska z 10 vialami liofilizata in 10 vialami vehikla

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Samo za živali.