

**ANEXO I**

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Piro liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 1 ml:

### Sustancia activa:

Antígeno parasitario soluble (SPA) de cultivos de *Babesia canis* y *Babesia rossi*: 606 (301-911) unidades de masa antigénica total.

### Adyuvante (en el disolvente):

Saponina 250 (225-275) µg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Perros.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de perros a partir de los 6 meses de edad frente a *Babesia canis* para reducir la gravedad de los síntomas clínicos asociados a babesiosis aguda (*B. canis*) y anemia determinada por el volumen de células empaquetadas (PCV).

Establecimiento de la inmunidad: Tres semanas después del programa de vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la última (re)vacunación.

### 4.3 Contraindicaciones

Ver sección 4.7.

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Solamente deben ser vacunados perros sanos. En particular, los portadores asintomáticos crónicos deben ser identificados y tratados antes de la vacunación, con sustancias que no comprometan la respuesta inmunológica.

Se recomienda que las vacunaciones se administren al menos un mes antes de la temporada de garrapatas.

Como una infección activa de *Babesia* podría interferir con el desarrollo de inmunidad protectora, se recomienda reducir la exposición a garrapatas durante el período de vacunación.

Actualmente existe solamente evidencia de la eficacia de la vacuna frente al desafío con *B. canis*. Existe una posibilidad de que perros vacunados que se enfrenten a un desafío con otras babesias puedan desarrollar la enfermedad y requerir tratamiento.

La vacunación con Nobivac Piro no evita la infección. Como consecuencia puede producirse una forma más leve de enfermedad causada por *B. canis*. Si aparecen síntomas leves semejantes a los de *Babesia* que duren más de 2 días debe solicitarse el consejo de un veterinario.

#### **4.5 Precauciones especiales de uso**

##### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Asegurarse de que el liofilizado está completamente reconstituido antes de su uso.

##### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Las reacciones tras la vacunación descritas más frecuentemente son una inflamación difusa y/o nódulo endurecido, acompañados de dolor, en el lugar de la vacunación. Generalmente remiten en 4 días. En raras ocasiones, las reacciones después de la segunda dosis de vacuna pueden permanecer durante 14 días. Además, también aparecen habitualmente síntomas sistémicos, como letargia y pérdida de apetito, algunas veces acompañado de pirexia y paso torpe. Estas reacciones deben remitir en 2-3 días.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No utilizar en perras gestantes ni lactantes.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

##### *Programa de vacunación:*

Programa de vacunación básica: Primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 3-6 semanas después.

Revacunación: Una sola dosis, cada 6 meses después de la última (re)vacunación.

Dejar que el disolvente alcance la temperatura ambiente (15-25°C). Añadir el disolvente al liofilizado en condiciones asépticas. Permitir que el liofilizado se disuelva completamente. **NO AGITAR**, pero mover suavemente. Extraer el contenido total de vacuna reconstituida con una jeringa estéril y administrar todo el contenido por vía subcutánea.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Tras la administración de una sobredosis de la vacuna, no se observaron reacciones adversas diferentes de las mencionadas en la sección 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

No procede.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Para estimular la inmunidad activa frente a babesiosis causadas por *Babesia canis*.

Código ATCvet: QI07AO

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Vacuna: medio de cultivo

Disolvente: dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, hidrogenofosfato de disodio dihidrato, agua para preparaciones inyectables.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el diluyente suministrado para su uso con el medicamento.

#### **6.3 Período de validez**

Periodo de validez del liofilizado: 57 meses (4 años y 9 meses).

Periodo de validez del disolvente: 2 años.

Periodo de validez después de su disolución o reconstitución según las instrucciones: Uso inmediato.

#### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Para el liofilizado y el disolvente: viales de vidrio tipo I de 3 ml cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.

#### Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.

Caja con 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer  
Holanda

**8. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/04/046/001-003

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 2 de septiembre de 2004

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

No procede.

**ANEXO II**

- A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

**A. FABRICANTES DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS BIOLÓGICAS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**

Nombre y dirección de los fabricantes de la(s) sustancia(s) activa(s) biológica(s)

Intervet De Bilt  
Ambachstraat 2, De Bilt  
Holanda

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer  
Holanda

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35, Boxmeer  
Holanda

**B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

El titular de la autorización de comercialización informará a la Comisión Europea sobre los planes de comercialización para el medicamento autorizado mediante la presente decisión.

**C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**

No procede.

**D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

No procede.

**ANEXO III**

**ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Medicinal product no longer authorised

**A. ETIQUETADO**

**DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**

*Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.*

*Caja con 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.*

*Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente.*

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Piro liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS**

Por dosis:

Antígeno parasitario soluble (SPA) de cultivos de *Babesia canis* y *Babesia rossi*: 606 (301-911) unidades de masa antigénica total.

**3. FORMA FARMACÉUTICA**

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable

**4. TAMAÑO DEL ENVASE**

1 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

**5. ESPECIES DE DESTINO**

Perros

**6. INDICACIONES DE USO**

Vacuna frente a *Babesia canis*.

**7. MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Inyección S.C.

**8. TIEMPO DE ESPERA**

No procede.

**9. ADVERTENCIAS ESPECIALES SI PROCEDEN**

Lea el prospecto antes de usar.

**10. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.  
La vacuna reconstituida debe ser utilizada inmediatamente.

**12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminación: Lea el prospecto contenido en el envase.

**13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede**

Uso veterinario - Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”**

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

**15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Intervet International BV  
NL-5831 AN Boxmeer

**16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

EU/2/04/046/001-003

**17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN**

Lote {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO DE DOSIS ÚNICA DIFERENTES DE LAS AMPOLLAS**

*Etiqueta de la fracción liofilizada de la vacuna*

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Nobivac Piro

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

1 dosis: 606 (301-911) unidades de masa antigénica total de *Babesia canis* y *Babesia rossi*.

**3. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía S.C.

**4. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**5. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**6. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES PEQUEÑOS DE DOSIS ÚNICA DIFERENTES DE LAS AMPOLLAS**

*Etiqueta del adyuvante*

**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Disolvente adyuvante para Nobivac Piro

**2. CANTIDAD DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS**

No procede.

**3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS**

1 dosis.

**4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

No procede.

**5. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

**6. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD {Mes/Año}

**7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”**

Uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

**B. PROSPECTO**

## PROSPECTO

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Intervet International BV  
Wim de Körverstraat 35  
NL-5831 AN Boxmeer

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac Piro liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Por dosis de 1 ml de producto reconstituido:

Antígeno parasitario soluble (SPA) de cultivos de *Babesia canis* y *Babesia rossi*: 606 (301-911) unidades de masa antigénica total.

Adyuvante (en el disolvente): saponina 250 (225-275) µg

### 4. INDICACIONES DE USO

Inmunización activa de perros a partir de los 6 meses de edad frente a *Babesia canis* para reducir la gravedad de los síntomas clínicos asociados a babesiosis aguda (*B. canis*) y anemia determinada por el volumen de células empaquetadas (PCV).

Establecimiento de la inmunidad: Tres semanas después del programa de vacunación básica.

Duración de la inmunidad: 6 meses después de la última (re)vacunación.

### 5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en perras gestantes ni lactantes.

### 6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones tras la vacunación descritas más frecuentemente son una inflamación difusa y/o nódulo endurecido, acompañados de dolor, en el lugar de vacunación. Generalmente remiten en 4 días. En raras ocasiones, las reacciones después de la segunda dosis de vacuna pueden permanecer durante 14 días. Además, también aparecen habitualmente síntomas sistémicos, como letargia y pérdida de apetito, algunas veces acompañados de pirexia y paso torpe. Estas reacciones deben remitir en 2-3 días.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

1 ml de vacuna reconstituida, inyección vía subcutánea.

### *Programa de vacunación*

Programa de vacunación básica: Primera inyección a partir de los 6 meses de edad, segunda inyección 3-6 semanas después.

Revacunación: Una sola dosis, cada 6 meses después de la última (re)vacunación.

## 9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que el disolvente alcance la temperatura ambiente (15-25°C). Añadir el disolvente al liofilizado en condiciones asépticas. Permitir que el liofilizado se disuelva completamente. **NO AGITAR**, pero mover suavemente.

Asegurarse de que el liofilizado está completamente disuelto antes de su uso.

Extraer el contenido total de vacuna reconstituida con una jeringa estéril y administrar todo el contenido por vía subcutánea.

## 10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

## 11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Solamente deben ser vacunados perros sanos. En particular, los portadores asintomáticos crónicos deben ser identificados y tratados antes de la vacunación, con sustancias que no comprometan la respuesta inmunológica.

Se recomienda que las vacunaciones se administren al menos un mes antes de la temporada de garrapatas.

Como una infección activa de *Babesia* podría interferir con el desarrollo de inmunidad protectora, se recomienda reducir la exposición a garrapatas durante el período de vacunación.

Actualmente existe solamente evidencia de la eficacia de la vacuna frente al desafío con *B. canis*. Existe una posibilidad de que perros vacunados que se enfrenten a un desafío con otras babesias puedan desarrollar la enfermedad y requerir tratamiento.

La vacunación con Nobivac Piro no evita la infección. Como consecuencia puede producirse una forma más leve de enfermedad causada por *B. canis*. Si aparecen síntomas leves semejantes a los de *Babesia* que duren más de 2 días debe solicitarse el consejo de un veterinario.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso. En ausencia de estudios de compatibilidad, no mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto el disolvente suministrado para el uso con la vacuna.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

### **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

{Fecha}

### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### Formatos:

Caja con 1 vial de liofilizado y 1 vial de disolvente.

Caja con 5 viales de liofilizado y 5 viales de disolvente.

Caja con 10 viales de liofilizado y 10 viales de disolvente.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Uso veterinario.