

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Piro kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml:n annos sisältää:

Vaikuttava(t) aine(et)

Babesia canis ja *Babesia rossi* –alalajien liukoisia loisantigeenejä (SPA) 606 (301-911) kokonaisantigeenimassayksikköä.

Adjuvantti (liuottimessa)

250 (225-275) µg saponiinia

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kuuden kuukauden ikäisten tai sitä vanhempien koirien aktiivinen immunisointi vähentämään *Babesia canis* -alkueläimen aiheuttaman akuutin babesioosin (*B. canis*) kliinisten oireiden ja anemian vakavuutta. Anemian vakavuusaste on mitattu hematokriitillä.

Immunitetin muodostuminen: kolme viikkoa perusrokotusjakson päätyttyä.

Immunitetin kesto: kuusi kuukautta viimeisestä rokotuksesta.

4.3 Vasta-aiheet

Katso kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vain terveitä koiria tulee rokottaa. Erityisesti kroonisesti oireetonta tautia sairastavat koirat on hoidettava ennen rokottamista sellaisilla valmisteilla, jotka eivät heikennä immuunivastetta.

On suositeltavaa antaa rokotukset vähintään kuukautta ennen punkkiaikaa.

Koska aktiivinen *Babesia*-infektio voi häiritä suojaavan immunitetin kehittymistä, suositellaan, että rokotusjakson aikana koira suojattaisiin punkeilta.

Tällä hetkellä rokotteen teho on osoitettu vain *B. canis* -alkueläintä vastaan. On mahdollista, että rokotettu koira voi altistuessaan sairastua muiden *Babesia*-lajien aiheuttamiin infektioihin, jotka vaativat hoitoa.

Nobivac Piro -rokote ei estä infektiota, mutta voi lieventää *B. canis* -alkueläimen aiheuttaman taudin oireita. Jos lievät babesioosin kaltaiset oireet kestävät yli 2 vuorokautta, on koira vietävä eläinlääkärille.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Varmista ennen rokotteen antoa, että injektiokuiva-aine on täysin liuennut.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Rokotuksen jälkeen yleisesti raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet rokotuskohdassa esiintyvä epätarkkarajainen turvotus ja/tai kova kyhmy, joihin on liittynyt kipua rokotuskohdassa. Yleensä oireet häviävät neljän päivän kuluessa. Harvoissa tapauksissa oireita on havaittu toisen rokoteannoksen jälkeen vielä 14 päivän kuluttua. Lisäksi systeemisiä oireita, kuten letargiaa ja ruokahalouttomuutta saattaa myös ilmetä yleisesti, joskus näihin liittyy kuumeilua ja kävelyn jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 2-3 vuorokauden kuluessa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Älä käytä nartuille tiineyden tai laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

4.9 Annostus ja antotapa

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä alkaen, toinen injektio 3-6 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus: Kerta-annos kuuden kuukauden välein.

Anna liuottimen lämmetä huoneenlämpöön (15 – 25 °C). Lisää liuotin aseptisesti kuiva-aineeseen. Anna kuiva-aineen liuota täydellisesti. **ÄLÄ RAVISTA**, vaan pyöritä kevyesti. Vedä käyttövalmis rokote kokonaisuudessaan steriiliin ruiskuun ja injisoi rokote ihonalaisesti.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus rokotetta ei ole aiheuttanut muita haittavaikutuksia kuin kohdassa 4.6 kuvatut.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Rokotetta käytetään aktiiviseen immunisointiin *Babesia canis* -alkueläimen aiheuttamaa babesioosia vastaan.

ATCvet-koodi: QI07AO

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Rokote: elatusaine

Liuotin: Natriumdivetyfosfaattidihydraatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteiden kanssa toimitettavaa liuotinta.

6.3 Kestoaika

Injektiokuiva-aine: 57 kuukautta (4 vuotta ja 9 kuukautta)

Liuotin: 2 vuotta

Käyttövalmiiksi saatettu valmiste on käytettävä välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Injektiokuiva-aine ja liuotin: 3 ml:n injektiopullo tyyppin I lasia, suljin on halogenobutyylilikumia ja sinetöity koodatulla alumiinikorkilla.

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 injektiopullo kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 5 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 5 injektiopulloa liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa liuotinta.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/04/046/001-003

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

2.9.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUVAN EHDOT MUKAAN LUKIEN TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET**
- C. MYYNNIN, TOIMITTAMISEN JA/TAI KÄYTÖN KIELTÄMINEN**
- D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN (BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Biologisen vaikuttavan aineen (biologisten vaikuttavien aineiden) valmistajan nimi ja osoite

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Alankomaat

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. MYYNTILUVAN EHDOT MUKAAN LUKIEN TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

Tämän myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

C. MYYNNIN, TOIMITTAMISEN JA/TAI KÄYTÖN KIELTÄMINEN

Ei oleellinen

D. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen

LIITE III

MYyntipÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT
SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Ulkopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Piro

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

Annos sisältää:

Babesia canis ja *Babesia rossi* –alalajien liukoisia loisantigenejä (SPA) 606 (301-911)
kokonaisantigeenimassayksikköä

3. LÄÄKEMUOTO

Kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten

4. PAKKAUSKOKO

1 x 1 annosta
5 x 1 annosta
10 x 1 annosta

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Rokote *Babesia canis* -alkueläintä vastaan.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

S.C.-injektio.

8. VAROAIKA

Ei oleellinen.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: {KK/VVVV}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta 2 - 8 °C:ssa. Säilytä valolta suojassa.
Käyttövalmiiksi saatettu rokote on käytettävä välittömästi.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: ks. pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille - vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN ULOTTUVILLE EIKÄ NÄKYVILLE."

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/04/046/001-003

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot: {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Rokotteen etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Piro

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

1 annos: 606 (301-911) yksikköä *Babesia* antigeenejä

3. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

S.C.

4. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

5. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: {KK/VVVV}

6. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Adjuvantin etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Adjuvantin sisältävä liuotin Nobivac Piroa varten

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

Ei oleellinen.

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1 annos

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ei oleellinen.

5. ERÄNUMERO

Lot: {numero}

6. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp: {KK/VVVV}

7. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. MYYNTELUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac Piro kylmäkuivattu injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml käyttövalmiiksi saatettua valmistetta sisältää: *Babesia canis* ja *Babesia rossi* –alalajien liukoisia loisantigeenejä (SPA) 606 (301-911) kokonaisantigeenimassayksikköä
Adjuvantti: 250 (225-275) µg saponiinia (liuottimesta)

4. KÄYTTÖAIHEET

Kuuden kuukauden ikäisten tai sitä vanhempien koirien aktiivinen immunisointi vähentämään *Babesia canis* -alkueläimen aiheuttaman akuutin babesioosin (*B. canis*) klinisten oireiden ja anemian vakavuutta. Anemian vakavuusaste on mitattu hematokriitillä.

Immuniteetin muodostuminen: kolme viikkoa perusrokotusjakson päätyttyä.

Immuniteetin kesto: kuusi kuukautta viimeisestä rokotuksesta.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä nartuille tiineyden tai laktation aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotuksen jälkeen yleisesti raportoituja haittavaikutuksia ovat olleet rokotuskohdassa esiintyvä epätarkkarajainen turvotus ja/tai kova kyhmy, joihin on liittynyt kipua. Yleensä oireet häviävät neljän päivän kuluessa. Harvoissa tapauksissa oireita on havaittu toisen rokoteannoksen jälkeen vielä 14 päivän kuluttua. Lisäksi systeemisiä oireita, kuten letargiaa ja ruokahalottomuutta saattaa myös ilmetä yleisesti, joskus näihin liittyy kuumeilua ja kävelyn jäykkyyttä. Nämä oireet häviävät yleensä 2-3 vuorokauden kuluessa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI (KOHDE-ELÄINLAJIT)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

1 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta injektiona ihon alle.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus: Ensimmäinen injektio 6 kuukauden iästä alkaen, toinen injektio 3-6 viikkoa myöhemmin.

Tehosterokotus: Kerta-annos kuuden kuukauden välein.

9. OHJEET VALMISTEEN ANTAMISEKSI OIKEIN

Anna liuottimen lämmetä huoneenlämpöön (15 – 25 °C). Lisää liuotin aseptisesti kuiva-aineeseen.

ÄLÄ RAVISTA, vaan pyöritä kevyesti.

Varmista ennen rokotteen antoa, että injektiokuiva-aine on täysin liennut.

Vedä käyttövalmis rokote kokonaisuudessaan steriiliin ruiskuun ja injisoi rokote ihonalaisesti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C). Säilytä valolta suojassa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vain terveitä koiria tulee rokottaa. Erityisesti kroonisesti oireetonta tautia sairastavat koiraton hoidettava ennen rokottamista sellaisilla valmisteilla, jotka eivät heikennä immuunivastetta.

On suositeltavaa antaa rokotukset vähintään kuukautta ennen punkkiaikaa.

Koska aktiivinen *Babesia*-infektio voi häiritä suojaavan immuniteetin kehittymistä, suositellaan, että rokotusjakson aikana koira suojattaisiin punkeilta.

Tällä hetkellä rokotteen teho on osoitettu vain *B. canis* -alkueläintä vastaan. On mahdollista, että rokotettu koira voi sairastua muiden *Babesia*-lajien aiheuttamiin infektioihin, jotka vaativat hoitoa.

Nobivac Piro -rokote ei estä infektiota, mutta voi lieventää *B. canis* -alkueläimen aiheuttaman taudin oireita. Jos lievät babesioosin kaltaiset oireet kestävät yli 2 vuorokautta, on koira vietävä eläinlääkärille.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta valmisteen kanssa toimitettavaa liuotinta.

Injisoiessa valmistetta vahingossa itseensä on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät lääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvipakkaus, jossa on 1 injektiopullo kuiva-ainetta ja 1 injektiopullo liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 5 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 5 injektiopulloa liuotinta.

Pahvipakkaus, jossa on 10 injektiopulloa kuiva-ainetta ja 10 injektiopulloa liuotinta.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Eläimille.