

1.sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Piro liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az 1 ml-es adag tartalmaz:

Hatóanyag:

606 (301-911) *Babesia canis* és *Babesia rossi* tenyészetből származó oldható parazita antigén egység (soluble parasite antigen SPA)

Adjuváns (az oldószerben)

250 (225-275) µg szaponin

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

6 hónapos vagy idősebb kutyák *Babesia canis*-szal szembeni aktív immunizálására az akut babeziózis (*B. canis*) klinikai tüneteinek és a PCV (Packed Cell Volume) eljárással mért vérszegénység enyhítésére.

Védettség kialakulása: Az alapimmunizálás után 3 héttel.

A védettség időtartama: Az utolsó (újra)vaksinázást követő 6 hónap.

4.3 Ellenjavallatok

Ld. 4.7

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk. Főleg a krónikus tünetmentes hordozókat kell azonosítani és kezelni a vakcinázás előtt, olyan anyagokkal, amelyek nem csökkentik az immunológiai válaszkésztséget.

A vakcinázást a kullancsszezon előtt legalább egy hónappal javasolt végezni.

A meglévő Babézia fertőzés befolyásolhatja a védettség kialakulását, ezért a vakcinázás időszakában javasolt a kullancsokkal való találkozás lehetőségét csökkenteni.

Jelenleg a vakcinának csak a *B. canis* fertőzéssel szemben bizonyított a hatékonysága. Lehetséges, hogy a vakcinázott kutyák más babézia fajokkal történő fertőződése esetén megbetegszenek és kezelést igényelnek.

A Nobivac Piroval történő vakcinázás nem előzi meg a fertőződést. Ennek következtében a *B. canis* által okozott betegség enyhébb formája kialakulhat. Ha az enyhe, babéziózisra emlékeztető tünetek 2 napnál hosszabb ideig fennállnak, állatorvoshoz kell fordulni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Felhasználás előtt győződjünk meg a liofilizátum teljes feloldódásáról.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Vakcinázási reakcióként leggyakrabban az injekció beadási helyén, a vakcinázást követő 4 napon belül eltűnő diffúz duzzanat és/vagy megkeményedett csomó és a vele együtt járó fájdalom jelentkezhet. A vakcina második adagjának beadása után a reakció ritkán 14 napig fennmaradhat. Ezeken túl szisztémás tünetek, mint például bágyadság, csökkent étvágy szintén gyakran előfordulhat, amelyet esetenként láz és feszes testtartás kísérhet. Ezeknek a reakcióknak 2-3 nap alatt el kell múlniuk.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Ne alkalmazzuk vemhes vagy szoptató szukáknál.

4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem áll rendelkezésre információ e vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: A 6 hónapos kortól adható első injekciót 3-6 hét múlva ismételjük meg.

Emlékeztető oltás: Az utolsó (újra)oltást követően minden 6. hónapban vakcinázzunk egy adaggal.

Hagyjuk az oldatot szobahőmérsékletűre (15 - 25°C) melegedni. A liofilizátumot az aszepszis szabályainak megfelelően oldjuk a hígítóval. Hagyjuk a liofilizátumot teljesen feloldódni, **NE RÁZZUK**, óvatosan keverjük. A feloldódott vakcina teljes mennyiségét szívjuk ki egy steril fecskendőbe, majd a fecskendő teljes tartalmát adjuk be a bőr alá.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A 4.6-ban leírt mellékhatásoktól eltérő tüneteket nem figyeltek meg a vakcina túlادagolása esetén.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. IMMUNOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

A *Babesia canis* által okozott babeziózis elleni aktív immunitás kiváltására.
ATCvet kód: QI07AO

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Vakcina: tápfolyadék

Oldószer: Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát, Dinátrium-foszfát-dihidrát, víz injekciós célra.

6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel, kivéve a mellékelt hígítót.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Liofilezett termék: 57 hónap (4 év és 9 hónap)

Oldószer: 2 év

A feloldott terméket azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C). Fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Liofilizátum és oldószer: 3 ml-es I-es hidrolitikai osztályba sorolt, halogénbutil gumidugóval fedett és színekódos alumínium sapkával zárt üveg.

Kiszerezési egységek:

1 üveg liofilizátumot és 1 üveg oldószert tartalmazó kartondoboz.

5 üveg liofilizátumot és 5 üveg oldószert tartalmazó kartondoboz.

10 üveg liofilizátumot és 10 üveg oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/046/001-003

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

Első engedély dátuma: 2004. szeptember 2.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**
- D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A BIOLÓGIAI HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA (ELŐÁLLÍTÓI) ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai hatóanyag(ok) előállítójának (előállítóinak) neve és címe

Intervet de Bilt
Ambachstraat 2, De Bilt
Hollandia

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Hollandia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
Hollandia

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvénnyre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának tájékoztatnia kell az Európai Bizottságot a jelen döntés értelmében engedélyezett gyógyszerkészítmény forgalomba hozatalának terveit illetően.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Nem értelmezhető.

D. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK

Külső doboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Piro

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Adagonként:

Babesia canis és *Babesia rossi* tenyészetből származó, 606 (301-911) oldható parazita antigén (SPA) egység

3. GYÓGYSZERFORMA

Liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

1x1 adag
5x1 adag
10x1 adag

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

6. JAVALLAT(OK)

Babesia canis elleni vakcina.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

S.c. injekció.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

9. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {dátum}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

2°C és 8°C közötti hőmérsékleten tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tartandó.
A feloldott terméket azonnal fel kell használni.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-
KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A
KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS
KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxtmeer

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/04/046/001-003

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

**AZ EGY DÓZIST TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK
AZ AMPULLÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
A vakcina címkéje**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Piro

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

1 adag: 606 (301-911) *Babesia* antigén egység

3. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

S.c.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:{szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {dátum}

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

AZ EGY DÓZIST TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
AZ AMPULLÁN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Az adjuváns címkéje

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Adjuvált oldószer a Nobivac Piro vakcinához

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Nem értelmezhető

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

1 adag

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Nem értelmezhető

5. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

6. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {dátum}

7. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Nobivac Piro liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

A visszaoldott termék 1 ml-es adagja tartalmaz:

Babesia canis és *Babesia rossi* tenyészetből származó, 606 (301-911) oldható parazita antigén egység (soluble parasite antigen SPA)

Adjuváns: 250 (225-275) µg szaponin (az oldószerből)

4. JAVALLAT(OK)

6 hónapos vagy idősebb kutyák *Babesia canis*-szal szembeni aktív immunizálására az akut babeziózis (*B. canis*) klinikai tüneteinek és a PCV (Packed Cell Volume) eljárással mért vérszegénység enyhítésére.

Védettség kialakulása: Az alapimmunizálás után 3 héttel.

A védettség időtartama: Az utolsó (újra)vakcinázást követő 6 hónap.

5. ELLENJAVALLATOK

Ne alkalmazzuk vemhes vagy szoptató szukáknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

Vakcinázási reakcióként leggyakrabban az injekció beadási helyén, a vakcinázást követő 4 napon belül eltűnő diffúz duzzanat és/vagy megkeményedett csomó és a vele együtt járó fájdalom jelentkezhet. A vakcina második adagjának beadása után a reakció ritkán 14 napig fennmaradhat. Ezeken túl szisztémás tünetek, mint például bágyadság, csökkent étvágy szintén gyakran előfordulhat, amelyet esetenként láz és feszes testtartás kísérhet. Ezeknek a reakcióknak 2-3 nap alatt el kell múlniuk.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

1 ml visszaoldott vakcina, bőr alá történő injekcióval.

Vakcinázási terv:

Alapimmunizálás: A 6 hónapos kortól adható első injekciót 3-6 hét múlva ismétljük meg.

Emlékeztető oltás: Az utolsó (újra)oltást követően minden 6 hónapban vakcinázzunk egy adaggal.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Hagyjuk az oldatot szobahőmérsékletűre (15 - 25°C) melegedni. A liofilizátumot az aszepszis szabályának megfelelően oldjuk a hígítóval. Hagyjuk a liofilizátumot teljesen feloldódni, **NE RÁZZUK**, óvatosan keverjük. A feloldódott vakcina teljes mennyiségét szívjuk ki egy steril fecskendőbe, majd a fecskendő teljes tartalmát adjuk be a bőr alá.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtve tárolandó és szállítandó (2 °C - 8 °C). Fénytől védve tartandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Csak egészséges állatokat vakcinázzunk. Főleg a krónikus tünetmentes hordozókat kell azonosítani és kezelni a vakcinázás előtt, olyan anyagokkal, amelyek nem csökkentik az immunológiai válaszkészséget.

A vakcinázást a kullancsszezon előtt legalább egy hónappal javasolt végezni.

A meglévő Babézia fertőzés befolyásolhatja a védettség kialakulását, ezért a vakcinázás időszakában javasolt a kullancsokkal való találkozás lehetőségét csökkenteni.

Jelenleg a vakcinának csak a *B. canis* fertőzéssel szemben bizonyított a hatékonysága. Lehetséges, hogy a vakcinázott kutyák más babézia fajokkal történő fertőződése esetén megbetegszenek és kezelést igényelnek.

A Nobivac Piroval történő vakcinázás nem előzi meg a fertőződést. Ennek következtében a *B. canis* által okozott betegség enyhébb formája kialakulhat. Ha az enyhe, babéziózisra emlékeztető tünetek 2 napnál hosszabb ideig fennállnak, állatorvoshoz kell fordulni.

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának ártalmatlanságára és hatékonyságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt a mellékelt oldószeren kívül ne keverjük más állatgyógyászati készítménnyel.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

1 üveg liofilizátumot és 1 üveg oldószert tartalmazó kartondoboz.

5 üveg liofilizátumot és 5 üveg oldószert tartalmazó kartondoboz.

10 üveg liofilizátumot és 10 üveg oldószert tartalmazó kartondoboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Intervet Hungária Kft.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.