

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Medicinal product no longer authorised

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Piro liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Per dose da 1 ml:

Principio attivo:

606 (301-911) unità di massa antigenica totale di antigene parassitario solubile (SPA) da colture di *Babesia canis* e *Babesia rossi*.

Adiuvante (nel solvente)

250 (225-275) µg di saponina

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei cani dai 6 mesi di età in poi contro *Babesia canis* per ridurre la gravità dei sintomi clinici associati a Babesiosi acuta (*B. canis*) e dell'anemia misurata mediante ematocrito (PCV).

Insorgenza dell'immunità: tre settimane dopo il programma vaccinale di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo l'ultima (ri-)vaccinazione.

4.3 Controindicazioni

Vedere paragrafo 4.7

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo cani in buona salute. In particolare, i portatori cronici asintomatici devono essere identificati e trattati prima della vaccinazione con sostanze che non compromettano la risposta immunitaria.

Si raccomanda di effettuare le vaccinazioni almeno un mese prima della stagione delle zecche.

Poiché un'infezione attiva da *Babesia* potrebbe interferire con lo sviluppo di un'immunità protettiva, si raccomanda di ridurre l'esposizione alle zecche durante il periodo di vaccinazione.

Attualmente è stata dimostrata l'efficacia del vaccino solo nei confronti di un'infezione sperimentale con *B.canis*. Esiste la possibilità che cani vaccinati, a fronte di un'infezione sperimentale con altre Babesie, sviluppino la malattia e richiedano un trattamento terapeutico.

La vaccinazione con Nobivac Piro non previene l'infezione. Di conseguenza si può manifestare una forma più lieve della malattia sostenuta da *B.canis*. Nel caso in cui si presentassero lievi sintomi riferibili a babesiosi per più di 2 giorni rivolgersi al medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Prima dell'uso assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Le reazioni segnalate comunemente dopo la vaccinazione sono una tumefazione diffusa e/o un nodulo indurito, dolenti, al sito di vaccinazione. In genere questi scompaiono nel giro di 4 giorni. In rari casi, le reazioni dopo la seconda dose di vaccino possono persistere per 14 giorni. Inoltre, comunemente si possono presentare alcuni sintomi sistemici come letargia e riduzione dell'appetito, talvolta accompagnati da piresia ed andatura rigida. Queste reazioni scompaiono nel giro di 2-3 giorni.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: prima iniezione a partire dai 6 mesi di età, seconda iniezione 3-6 settimane più tardi.

Rivaccinazione: una singola dose ogni 6 mesi dopo l'ultima (ri)vaccinazione.

Lasciare che il solvente raggiunga la temperatura ambiente (15 - 25°C). Aggiungere il solvente al liofilizzato in condizioni di asepsi. Lasciare che il liofilizzato si dissolva completamente. **NON SCUOTERE**, ma agitare delicatamente. Aspirare l'intero contenuto del vaccino ricostituito in una siringa sterile e somministrare l'intero contenuto per via sottocutanea.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Dopo la somministrazione di un sovradosaggio non sono state osservate reazioni avverse oltre a quelle riportate al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Per stimolare l'immunità attiva contro la babesiosi causata da *Babesia canis*.

Codice ATC vet: QI07AO

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaccino: terreno di coltura

Solvente: sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato bibasico diidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri prodotti medicinali, ad eccezione del diluente fornito per l'uso con il prodotto.

6.3 Periodo di validità

Liofilizzato: 57 mesi (4 anni e 9 mesi)

Solvente: 2 anni

Il prodotto ricostituito deve essere usato immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Per il liofilizzato e il solvente: flaconcini da 3 ml di vetro Tipo I chiusi con un tappo di gomma alogenobutilica e sigillati con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/046/001-003

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 2 Settembre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

A. PRODUTTORE(I) DEL PRINCIPIO ATTIVO BIOLOGICO (DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI) E TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) del(i) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Olanda

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

Nome ed indirizzo del(i) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione medica

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto ad informare la Commissione Europea in merito ai propri programmi di immissione in commercio del medicinale autorizzato mediante la presente decisione.

C. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

D. INDICAZIONE DEGLI MRL

Non pertinente.

ALLEGATO III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO
INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola esterna

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Piro

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Per dose:
606 (301-911) unità di massa antigenica totale di antigene parassitario solubile (SPA) da colture di *Babesia canis* e *Babesia rossi*.

3. FORMA FARMACEUTICA

Liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile.

4. CONFEZIONI

1 x 1 dose
5 x 1 dose
10 x 1 dose

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Vaccino contro *Babesia canis*.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione s.c.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

Scad: {data}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Il vaccino ricostituito deve essere usato immediatamente.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: vedere il foglio illustrativo

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxmeer

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/2/04/046/001-003

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI PICCOLI CONTENITORI MONODOSE DIVERSI DALLE FIALE

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE AMPOLLE

Etichetta del vaccino

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Piro

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

1 dose: 606 (301-911) unità di antigeni di *Babesia*

3. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

S.C.

4. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

5. DATA DI SCADENZA

Exp: {data}

6. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUI PICCOLI CONTENITORI MONODOSE DIVERSI DALLE FIALE

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE AMPOLLE

Etichetta dell'adiuvante

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Solvente adiuvato per Nobivac Piro.

2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Non pertinente.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

1 dose

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Non pertinente.

5. NUMERO DI LOTTO

Lot: {numero}

6. DATA DI SCADENZA

Exp: {data}

7. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Medicinal product no longer authorised

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. NOME ED INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobivac Piro liofilizzato e solvente per sospensione iniettabile per cani

3. INDICAZIONE DELLA PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Per dose da 1 ml di prodotto ricostituito:
606 (301-911) unità di massa antigenica totale di antigene parassitario solubile (SPA) da colture di *Babesia canis* e *Babesia rossi*
Adiuvante: 250 (225-275) µg di saponina (nel solvente)

4. INDICAZIONE(I)

Per l'immunizzazione attiva dei cani dai 6 mesi di età in poi contro *Babesia canis* per ridurre la gravità dei sintomi clinici associati a Babesiosi acuta (*B. canis*) e dell'anemia misurata mediante ematocrito (PCV).

Insorgenza dell'immunità: tre settimane dopo il programma vaccinale di base.

Durata dell'immunità: 6 mesi dopo l'ultima (ri-)vaccinazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cagne gravide o in allattamento.

6. REAZIONI AVVERSE

Le reazioni segnalate comunemente dopo la vaccinazione sono una tumefazione diffusa e/o un nodulo indurito, dolenti, al sito di vaccinazione. In genere questi scompaiono nel giro di 4 giorni. In rari casi, le reazioni dopo la seconda dose di vaccino possono persistere per 14 giorni. Inoltre, comunemente si possono presentare alcuni sintomi sistemici come letargia e riduzione dell'appetito, talvolta accompagnati da piressia ed andatura rigida. Queste reazioni scompaiono nel giro di 2-3 giorni.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

1 ml di vaccino ricostituito per inoculazione sottocutanea.

Schema vaccinale:

Vaccinazione di base: prima iniezione a partire dai 6 mesi di età, seconda iniezione 3-6 settimane più tardi.

Rivaccinazione: una singola dose ogni 6 mesi dopo l'ultima (ri)vaccinazione.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Lasciare che il solvente raggiunga la temperatura ambiente (15 - 25°C). Aggiungere il solvente al liofilizzato in condizioni di asepsi. **NON SCUOTERE**, ma agitare delicatamente.

Prima dell'uso assicurarsi che il liofilizzato sia completamente ricostituito.

Aspirare l'intero contenuto del vaccino ricostituito in una siringa sterile e somministrare l'intero contenuto per via sottocutanea.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Vaccinare solo cani in buona salute. In particolare, i portatori cronici asintomatici devono essere identificati e trattati prima della vaccinazione con sostanze che non compromettano la risposta immunitaria.

Si raccomanda di effettuare le vaccinazioni almeno un mese prima della stagione delle zecche.

Poiché un'infezione attiva da *Babesia* potrebbe interferire con lo sviluppo di un'immunità protettiva, si raccomanda di ridurre l'esposizione alle zecche durante il periodo vaccinale.

Attualmente è stata dimostrata l'efficacia del vaccino solo nei confronti di un'infezione sperimentale con *B.canis*. Esiste la possibilità che cani vaccinati, a fronte di un'infezione sperimentale con altre *Babesie*, sviluppino la malattia e richiedano un trattamento terapeutico.

La vaccinazione con Nobivac Piro non previene l'infezione. Si può perciò manifestare una forma più lieve della malattia sostenuta da *B.canis*. Nel caso in cui si presentassero lievi sintomi simili riferibili a babesiosi per più di 2 giorni rivolgersi al medico veterinario.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

In assenza di studi di compatibilità, non miscelare con altri prodotti ad eccezione del solvente fornito per l'uso con il vaccino.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

{data}

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino di liofilizzato e 1 flaconcino di solvente.

Scatola di cartone contenente 5 flaconcini di liofilizzato e 5 flaconcini di solvente.

Scatola di cartone contenente 10 flaconcini di liofilizzato e 10 flaconcini di solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Solo per uso veterinario.