

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Piro

līofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem.

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml deva satur:

Aktīvā viela:

606 (301-911) šķīstošā parazitā antigēna (ŠPA) kopējās antigēnu masas vienības, kas iegūtas no *Babesia canis* un *Babesia rossi* kultūrām.

Papildviela (šķīdinātājā):

250 (225-275) µg saponīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Līofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret *Babesia canis*, lai samazinātu klīnisko simptomu smagumu, kas saistītas ar akūtu babeziozi (*B.canis*) un anēmiju, kas noteikta ar hematokritu.

Imunitātes sākums: Trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa.

Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pēdējās (re-)vakcinācijas.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt 4.7 sadaļu.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus. Īpaši ir jāidentificē hroniski asimptomātiskie infekcijas nēsātāji un jāārstē pirms vakcinācijas ar vielām, kas neietekmē imunoloģisko reaģēt spēju.

Ieteicams vakcinācijas veikt ne vēlāk kā vienu mēnesi pirms ērcu sezonas.

Tā kā aktīva *Babesia* infekcija var traucēt aizsargājošās imunitātes veidošanos, tad ir ieteicams samazināt dzīvnieku pakļaušanu ērcu invāzijai vakcinācijas perioda laikā.

Pasreiz ir zināma tikai vakcīnas efektivitāte pret *B.canis* infekciju. Pastāv iespēja, ka vakcinētie suņi, inficējoties ar citām babezijām, var saslimt un var būt nepieciešama ārstēšana.

Vakcinācija ar Nobivac Piro nenovērš infekciju. Tā rezultātā var novērot vieglāku slimības formu, kuru ierosina *B.canis*. Ja parādās viegli babeziozei līdzīgi simptomi, kuri ilgst vairāk kā 2 dienas, konsultēties ar veterinārārstu.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nodrošināt, ka pirms lietošanas liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai marķējumu ārstam.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Biežāk novērotās pēcvakcinācijas reakcijas ir difūzs pietūkums un/vai ciets mezgliņš, kuru pavada sāpes vakcinācijas vietā, kas parasti izzūd 4 dienu laikā. Retos gadījumos, reakcijas pēc otrās vakcīnas devas var saglabāties 14 dienas. Papildus parasti var novērot arī sistēmiskas pazīmes, tādas kā letarģija un samazināta ēstgriba, ko dažkārt pavada drudzis un stīva gaita. Šīs reakcijas izzūdīs 2-3 dienu laikā.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas un dēšanas laikā

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācijas kurss: Pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otra injekcija pēc 3-6 nedēļām.

Revakcinācija: Viena deva ik pēc 6 mēnešiem pēc pēdējās (re-)vakcinācijas.

Sasildīt šķīdinātāju līdz istabas temperatūrai (15-25°C). Šķīdinātāju aseptiski pievienot liofilizātam. Ļaut liofilizātam pilnībā izšķīst. **NESASKALINĀT**, bet uzmanīgi virpināt. Sterilā šļircē ievilkt visu izšķīdinātās vakcīnas saturu un visu saturu ievadīt subkutāni.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc vakcīnas pārdozēšanas netika novērotas citas nevēlamas reakcijas, izņemot tās, kas minētas 4.6 sadaļā.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Stimulēt aktīvo imunitāti pret babeziozi, kuru ierosina *Babesia canis*.

ATĶ vet kods: QI07AO

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Vakcīna: kultūras vide.

Šķīdinātājs: nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, dinātrija fosfāta dihidrāts, ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Nesajaukt kopā ar citām veterinārām zālēm, izņemot šķīdinātāju, kas piedāvāts lietošanai ar šīm veterinārajām zālēm.

6.3 Derīgums

Liofilizāts: 57 mēneši (4 gadi un 9 mēneši).

Šķīdinātājs: 2 gadi.

Izšķīdināto preparātu izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Liofilizāts un šķīdinātājs: 3 ml I tipa stikla flakonos, kas aiztaisīti ar halogēnbutilgumijas aizbāzni un noslēgti ar kodētu alumīnija vāciņu.

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 1 liofilizāta un 1 šķīdinātāja flakonu.

Kartona kārba ar 5 liofilizāta un 5 šķīdinātāja flakoniem.

Kartona kārba ar 10 liofilizāta un 10 šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/2/04/046/001-003

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02/09/2004

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Tikai praktizējošam veterinārārstam.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU**
- C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU**
- D. MRLs (MAKSIMĀLI PIELAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(o) vielas(u) ražotāja(u) nosaukums un adrese:

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Nīderlande

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI VAI LIETOŠANU

Izplatīšana – praktizējošam veterinārārstam.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par marketinga plāniem saistībā ar šīm zālēm, kas reģistrētas ar šo lēmumu.

C. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Nav piemērojami.

D. MRLs (MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMĀIS ZĀĻU ATLIEKVIELU DAUDZUMS) ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA, VAI, JA NAV ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA, UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Kartona kārbā

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Piro

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

1 ml deva satur:
606 (301-911) šķīstošā parazīta antigēna (ŠPA) kopējās antigēnu masas vienības, kas iegūtas no *Babesia canis* un *Babesia rossi* kultūrām.

3. ZĀĻU FORMA

Liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 x 1 deva
5 x 1 deva
10 x 1 deva

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(S)

Vakcīna pret *Babesia canis*.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Subkutānai injekcijai.

8. IERĪBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Skatīt lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt temperatūrā 2°C – 8°C. Sargāt no gaismas.
Izšķīdināto vakcīnu izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Iznīcināšana: skatīt lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem.
Tikai praktizējošam veterinārārstam.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠINIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Intervet International B.V.
NL-5831 AN Boxmeer
Nīderlande

16. ES REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/04/046/001-003

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:{numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ AMPULĀM

Vakcīnas etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Piro

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

1 deva: 606 (301-911) *Babesia* antigēnu vienības.

3. LIETOŠANAS VEIDS(I)

S.C.

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

5. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

6. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUM

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ AMPULĀM

Šķīdinātāja etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Papildus šķīdinātājs Nobivac Piro

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS

Nav piemērojams.

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

1 deva.

4. LIETOŠANAS VEIDS(I)

Nav piemērojams.

5. SĒRIJAS NUMURS

Lot: {numurs}

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp: {mēnesis/gads}

7. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Nobivac Piro
liofilizāts un šķīdinātājs suspensijas injekcijām pagatavošanai suņiem.

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

1 ml izšķīdinātā preparāta deva satur:
606 (301-911) šķīstošā parazīta antigēna (ŠPA) kopējās antigēnu masas vienības, kas iegūtas no *Babesia canis* un *Babesia rossi* kultūrām.
Papildviela (šķīdinātājā): 250 (225-275) µg saponīna.

4. INDIKĀCIJA(AS)

Suņu aktīvai imunizācijai no 6 mēnešu vecuma pret *Babesia canis*, lai samazinātu klīnisko simptomu smagumu, kas saistītas ar akūtu babeziozi (*B. canis*) un anēmiju, kas noteikta ar hematokritu.
Imunitātes sākums: trīs nedēļas pēc pamatvakcinācijas kursa.
Imunitātes ilgums: 6 mēneši pēc pēdējās (re-)vakcinācijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām kucēm.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Biežāk novērotās pēcvakcinācijas reakcijas ir difūzs pietūkums un/vai ciets mezgliņš, kuru pavada sāpes vakcinācijas vietā, kas parasti izzūd 4 dienu laikā. Retos gadījumos, reakcijas pēc otrās vakcīnas devas var saglabāties 14 dienas. Papildus parasti var novērot arī sistēmiskas pazīmes, tādas kā letarģija un samazināta ēstgriba, ko dažkārt pavada drudzis un stīva gaita. Šīs reakcijas izzūdīs 2-3 dienu laikā.
Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN PAŅĒMIENA

1ml izšķīdinātas vakcīnas injicē subkutāni.

Vakcinācijas shēma:

Pamatvakcinācijas kurss: pirmā injekcija no 6 mēnešu vecuma, otra injekcija pēc 3-6 nedēļām.

Revakcinācija: viena deva ik pēc 6 mēneši pēc pēdējās (re-)vakcinācijas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Sasildīt šķīdinātāju līdz istabas temperatūrai (15-25°C). Šķīdinātāju aseptiski pievienot liofilizātam. **NESASKALINĀT**, bet uzmanīgi virpināt.

Pārlicināties, ka pirms lietošanas liofilizāts ir pilnībā izšķīdis.

Sterilā šļircē ieviek visu izšķīdinātās vakcīnas saturu un visu saturu ievada subkutāni.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C). Sargāt no gaismas.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts marķējumā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Vakcinēt tikai klīniski veselus suņus. Īpaši jāidentificē hroniski asimptomātiskie slimības nēsātāji un pirms vakcinācijas jāārstē ar vielām, kas neietekmē imunoloģisko reaģēt spēju.

Ieteicams vakcinācijas veikt ne vēlāk kā vienu mēnesi pirms ērcu sezonas.

Tā kā aktīva Babesia infekcija var traucēt aizsargājošās imunitātes veidošanos, tad ir ieteicams samazināt dzīvnieku pakļaušanu ērcu invāzijai vakcinācijas perioda laikā.

Pašreiz ir zināma tikai vakcīnas efektivitāte pret *B.canis* infekciju. Pastāv iespēja, ka vakcinētie suņi, inficējoties ar citām babezijām, var saslimt un var būt nepieciešama ārstēšana.

Vakcinācija ar Nobivac Piro nenovērš infekciju. Tā rezultātā var novērot vieglāku slimības formu, kuru ierosina *B.canis*. Ja parādās viegli babeziozei līdzīgi simptomi, kuri ilgst vairāk kā 2 dienas, konsultēties ar veterinārārstu.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām veterinārajām zālēm, izņemot piegādāto šķīdinātāju lietošanai kopā vakcīnu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjekcija, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojumu ārstam.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀ ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

{datums}

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Kartona kārba ar 1 liofilizāta un 1 šķīdinātāja flakonu.

Kartona kārba ar 5 liofilizāta un 5 šķīdinātāja flakoniem.

Kartona kārba ar 10 liofilizāta un 10 šķīdinātāja flakoniem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

Lietošanai dzīvniekiem.

Tikai praktizējošam veterinārārstam.