

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Piro lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

606 (301-911) totale antigene massa eenheden van oplosbaar parasieten antigeen (soluble parasite antigen, SPA) van *Babesia canis* en *Babesia rossi* culturen.

Adjuvans (in het solvens):

250 (225-275) µg saponine

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik, met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen *Babesia canis*, ter vermindering van de ernst van de klinische verschijnselen die optreden bij acute babesiosis (*B. canis*) en anemie, vastgesteld door bepaling van het Packed Cell Volume (PCV).

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur: 6 maanden na de laatste (herhalings)vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Zie onder 4.7

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde honden. Met name chronische asymptomatische dragers dienen opgespoord te worden en voor vaccinatie behandeld te worden met middelen die de immunologische respons niet nadelig beïnvloeden.

Het wordt aangeraden om vaccinaties minstens één maand voor het tekenseizoen toe te dienen.

Aangezien een actieve babesia infectie kan interfereren met de opbouw van een beschermende immuniteit wordt aangeraden om de blootstelling aan teken gedurende de vaccinatieperiode te verminderen.

Op dit moment is alleen de werkzaamheid van het vaccin bewezen tegen challenge met *B. canis*. Er bestaat een mogelijkheid dat gevaccineerde honden na challenge met andere babesia's ziek worden en behandeling nodig hebben.

Vaccinatie met Nobivac Piro voorkomt niet de infectie. Om deze reden kan een mildere vorm van de ziekte veroorzaakt door *B. canis* voorkomen. Als milde babesia-achtige verschijnselen voorkomen die langer dan 2 dagen aanhouden, dient veterinaire advies ingewonnen te worden.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig in suspensie is gebracht voor gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

De in het algemeen gemelde reacties na vaccinatie zijn een diffuse zwelling en/of een verharde knobbel, vergezeld van pijn, op de injectieplaats. Deze verdwijnt in het algemeen binnen 4 dagen. In zeldzame gevallen kunnen de reacties na de tweede vaccindosis gedurende 14 dagen aanhouden. Daarnaast kunnen systemische verschijnselen, zoals sloomheid en een verminderde eetlust voorkomen, in sommige gevallen vergezeld van koorts en een stijve gang. Deze reacties zouden binnen 2-3 dagen moeten verdwijnen.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet gebruiken in drachtige of lacterende teven.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar over gebruik van dit vaccin samen met een ander diergeneesmiddel. Het besluit om dit middel toe te passen voor of na een ander diergeneesmiddel dient daarom per individueel geval genomen te worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 3 tot 6 weken later.

Herhalingsvaccinatie: enkelvoudige dosis, elke 6 maanden na de laatste (herhalings)vaccinatie.

Laat het solvens op kamertemperatuur (15-25°C) komen. Voeg het solvens aseptisch toe aan het lyofilisaat. Laat het lyofilisaat volledig oplossen. **NIET SCHUDDEN**, maar zacht zwenken. Trek de volledige inhoud van het opgeloste vaccin op in een steriele spuit en dien de volledige inhoud subcutaan toe.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota), indien noodzakelijk

Na de toediening van een overdosis van het vaccin zijn geen nadelige bijwerkingen waargenomen, anders dan die beschreven in paragraaf 4.6.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen babesiosis veroorzaakt door *Babesia canis*.

ATCvet-code: QI07AO

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaccin: cultuurmedium

Solvens: natriumdiwaterstoffsfaat dihydraat, dinatriumfosfaat dihydraat, water voor injectie.

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met een ander diergeneesmiddel, behalve het solvens dat bij het product geleverd wordt.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat: 57 maanden (4 jaar en 9 maanden).

Solvens: 2 jaar.

Het in suspensie gebrachte product direct gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren en transporteren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voor het lyofilisaat en het solvens: glazen flacons type I van 3 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en een gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon solvens.

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat en 5 flacons solvens.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/04/046/001-003

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Eerste vergunningverlening: 2 september 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME
BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN
DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN
VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE
LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**
- D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN
(MRL's)**

A. FABRIKANT VAN HET (DE) BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDE(E)L(EN) EN HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van het (de) biologisch werkzame bestandde(e)l(en)

Intervet De Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Nederland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN, INCLUSIEF BEPERKINGEN, TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

C. VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

D. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

BIJLAGE III

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD of
GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
indien er geen buitenverpakking is**

Buitenverpakking

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Piro

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)N(EN)

Per dosis:

606 (301-911) totale antigene massa eenheden van oplosbaar parasieten antigeen van *Babesia canis* en *Babesia rossi* culturen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 1 dosis

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE(S)

Vaccin tegen *Babesia canis*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

S.C. injectie.

8. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Zie de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:{datum}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.
Het in suspensie gebrachte vaccin direct gebruiken.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: zie bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxtmeer

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

EU/2/04/046/001-003

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van het vaccin

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Piro

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

1 dosis: 606 (301-911) eenheden *Babesia* antigenen.

3. TOEDIENINGSWEG(EN)

S.C.

4. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

5. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {datum}

6. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket van het adjuvans

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Geadjuveerd solvens voor Nobivac Piro

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Niet van toepassing.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Niet van toepassing.

5. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {datum}

7. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet International B.V.
Wim de Kórverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Piro lyofilisaat en solvens voor suspensie voor injectie bij honden

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml in suspensie gebracht product:

606 (301-911) totale antigene massa eenheden van oplosbaar parasieten antigeen van *Babesia canis* en *Babesia rossi* culturen.

Adjuvans: 250 (225-275) µg saponine (in het solvens)

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 6 maanden tegen *Babesia canis*, ter vermindering van de ernst van de klinische verschijnselen die optreden bij acute babesiosis (*B. canis*) en anemie, vastgesteld door bepaling van het Packed Cell Volume (PCV).

Aanvang van immuniteit: 3 weken na de basisvaccinatie.

Immuniteitsduur: 6 maanden na de laatste (herhalings)vaccinatie.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken in drachtige of lacterende teven.

6. BIJWERKINGEN

De in het algemeen gemelde reacties na vaccinatie zijn een diffuse zwelling en/of een verharde knobbel, vergezeld van pijn, op de injectieplaats. Deze verdwijnt in het algemeen binnen 4 dagen. In zeldzame gevallen kunnen de reacties na de tweede vaccindosis gedurende 14 dagen aanhouden.

Daarnaast kunnen systemische verschijnselen, zoals sloomheid en een verminderde eetlust voorkomen, in sommige gevallen vergezeld van koorts en een stijve gang. Deze reacties zouden binnen 2-3 dagen moeten verdwijnen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

1 ml in suspensie gebracht vaccin, via subcutane injectie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie: eerste injectie vanaf de leeftijd van 6 maanden, tweede injectie 3-6 weken later.

Herhalingsvaccinatie: enkelvoudige dosis, elke 6 maanden na de laatste (herhalings)vaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het solvens op kamertemperatuur (15-25°C) komen. Voeg het solvens aseptisch toe aan het lyofilisaat. **NIET SCHUDDEN**, maar zacht zwenken. Zorg ervoor dat het lyofilisaat volledig is opgelost voor gebruik.

Trek de volledige inhoud van het opgeloste vaccin op in een steriele spuit en dien de volledige inhoud subcutaan toe.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren en transporteren bij 2-8°C. Beschermen tegen licht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Vaccineer alleen gezonde honden. Met name chronische asymptomatische dragers dienen opgespoord te worden en voor vaccinatie behandeld te worden met middelen die de immunologische respons niet nadelig beïnvloeden.

Het wordt aangeraden om vaccinaties minstens één maand voor het tekenseizoen toe te dienen.

Aangezien een actieve babesia infectie kan interfereren met de opbouw van een beschermende immuniteit wordt aangeraden om de blootstelling aan teken gedurende de vaccinatieperiode te verminderen.

Op dit moment is alleen de werkzaamheid van het vaccin bewezen tegen challenge met *B. canis*. Er bestaat een mogelijkheid dat gevaccineerde honden na challenge met andere babesia's ziek worden en behandeling nodig hebben.

Vaccinatie met Nobivac Piro voorkomt de infectie niet. Om deze reden kan een mildere vorm van de ziekte veroorzaakt door *B. canis* voorkomen. Als milde babesia-achtige verschijnselen voorkomen die langer dan 2 dagen aanhouden dient veterinaire advies ingewonnen te worden.

Er is met betrekking tot de veiligheid en werkzaamheid geen informatie beschikbaar over gebruik van dit vaccin samen met een ander diergeneesmiddel. Het besluit om dit middel toe te passen voor of na een ander diergeneesmiddel dient daarom per individueel geval genomen te worden.

Vanwege de afwezigheid van compatibiliteitsstudies niet vermengen met een ander diergeneesmiddel behalve het solvens dat bij het vaccin geleverd wordt.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en dient hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

{datum}

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon lyofilisaat en 1 flacon solvens.

Kartonnen doos met 5 flacons lyofilisaat en 5 flacons solvens.

Kartonnen doos met 10 flacons lyofilisaat en 10 flacons solvens.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.