

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac Piro frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml (= 1 dos) innehåller:

Aktiv substans:

606 (301-911) massenheter av lösligt parasitantigen (LPA) från kulturer av *Babesia canis* och *Babesia rossi*

Adjuvans (i spädningsvätskan):

250 (225-275) µg saponin

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hundar.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För aktiv immunisering av hundar från och med 6 månaders ålder mot *Babesia canis* för reduktion av svårighetsgraden av kliniska symptom förknippade med akut babesios (*B. canis*) och anemi mätt som hematokrit.

Immunitetens inträdande: Tre veckor efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter senaste (re-)vaccination.

4.3 Kontraindikationer

Se avsnitt 4.7

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Endast friska hundar skall vaccineras. Särskilt kroniska, asymptomatiska smittbärare måste före vaccination identifieras och behandlas med läkemedel som inte nedsätter det immunologiska svaret.

Vaccinationerna bör vara avslutade minst en månad före fästingsäsongen.

Eftersom en aktiv babesiainfektion kan störa utvecklingen av skyddande immunitet, bör man reducera exponeringen för fästingar under vaccinationsperioden.

Vaccinet har hittills endast visats vara effektivt mot *B. canis*. Det är möjligt att vaccinerade hundar som utsätts för annan typ av babesios kan komma att utveckla sjukdom och behöva behandling.

Vaccination med Nobivac Piro förebygger inte infektion. Därför kan en mildare form av sjukdom orsakad av *B. canis* förekomma. Om milda babesiosliknande symptom uppstår och varar längre än två dagar bör veterinär konsulteras.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Vanliga rapporterade reaktioner efter vaccination är en diffus svullnad och/eller smärtande förhårdnad vid injektionsstället. Vanligtvis försvinner detta inom 4 dagar. I sällsynta fall kan reaktionen efter den andra vaccindosen vara kvar i 14 dagar. Dessutom kan systemisk påverkan vara vanligt förekommande, såsom slöhet och nedsatt aptit, ibland följt av feber och stelhet i rörelser. Sådana reaktioner bör försvinna inom 2-3 dagar.

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Skall inte ges till dräktiga och lakterande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Första injektionen ges från 6 månaders ålder, den andra injektionen ges 3 till 6 veckor senare.

Revaccination: En engångsdos var sjätte månad efter senaste (re-)vaccination.

Låt spädningsvätskan anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C). Tillsätt spädningsvätskan till det frystorkade pulvret under iakttagande av aseptik. Säkerställ att det frystorkade pulvret löses upp fullständigt. **SKAKA EJ** men vagg försiktigt. Drag upp hela volymen upplöst vaccin i en steril spruta och injicera allt innehåll subkutant.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 4.6 har observerats efter administrering av en överdos av vaccinet.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

För stimulering av aktiv immunitet mot babesios orsakad av *Babesia canis*.
ATCvet-kod: QI07AO

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccin: Kulturmedium

Spädningsvätska: natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdihydrat, vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med produkten.

6.3 Hållbarhet

Frystorkat pulver: 57 månader (4 år och 9 månader)

Spädningsvätska: 2 år

Rekonstituerat vaccin skall användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver och spädningsvätska: 3 ml injektionsflaska av glas typ I, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumring.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver och 1 injektionsflaska spädningsvätska.

Kartong med 5 injektionsflaskor frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor spädningsvätska.

Kartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/046/001-003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-09-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING**
- D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

A. TILLVERKARE AV DEN(DE) AKTIVA SUBSTANSEN(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH> INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn på och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

Intervet de Bilt
Ambachtstraat 2, De Bilt
Nederländerna

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

Namn på och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om saluföringsplanerna för det läkemedel som godkänts genom detta beslut.

C. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR MED HÄNSYN TILL SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING

Ej relevant.

D. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Nobivac Piro

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Per dos:

606 (301-911) massaenheter av lösligt parasitantigen (LPA) från kulturer av *Babesia canis* och *Babesia rossi*

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 x 1 dos
5 x 1 dos
10 x 1 dos

5. DJURSLAG

Hundar

6. INDIKATION(ER)

Vaccin mot *Babesia canis*.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

S.C. injektion.

8. KARENSTID

Ej relevant

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln

10. UTGÅNGSDATUM

Exp.: {datum}

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras vid 2 °C – 8 °C. Ljuskänsligt.
Färdigberett vaccin skall användas omedelbart.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄND PRODUKT ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Destruktion: Se bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
NL - 5831 AN Boxtmeer

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/04/046/001-003

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRELÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett till vaccin

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Nobivac Piro

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos: 606 (301-911) enheter av *Babesia* antigener

3. ADMINISTRERINGSSÄTT

S.C.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

5. UTGÅNGSDATUM

Exp: {datum}

6. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett till adjuverad spädningsvätska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Spädningsvätska med adjuvans till Nobivac Piro.

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Ej relevant.

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

1 dos

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ej relevant.

5. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot: {nummer}

6. UTGÅNGSDATUM

Exp: {datum}

7. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Piro frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml (=1 dos) rekonstituerat vaccin innehåller:
606 (301-911) massaenheter av lösligt parasitantigen (LPA) från kulturer av *Babesia canis* och *Babesia rossi*
Adjuvans : 250 (225-275) µg saponin (i spädningsvätskan)

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Aktiv immunisering av hundar äldre än 6 månader mot *Babesia canis* för reducering av svårighetsgraden av kliniska symptom förknippade med akut babesios (*B. canis*) och anemi mätt som hematokrit.

Immunitetens insättande: Tre veckor efter grundvaccinationen

Immunitetens varaktighet: 6 månader efter senaste (re-)vaccination.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall ej ges till dräktiga eller lakterande tikar.

6. BIVERKNINGAR

Vanliga rapporterade reaktioner efter vaccination är en diffus svullnad och/eller smärtande förhårdnad vid injektionsstället. Vanligtvis försvinner detta inom 4 dagar. I sällsynta fall kan reaktionen efter den andra vaccindosen vara kvar i 14 dagar. Dessutom kan systemisk påverkan vara vanligt förekommande, såsom slöhet och nedsatt aptit, ibland följt av feber och stelhet i rörelser. Sådana reaktioner bör försvinna inom 2-3 dagar.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 ml rekonstituerat vaccin, för subkutan injektion.

Vaccinationsschema:

Grundvaccination: Första injektionen ges från 6 månaders ålder, den andra injektionen ges 3 till 6 veckor senare.

Revaccination: En engångsdos var sjätte månad efter senaste (re-)vaccination.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt spädningsvätskan anta rumstemperatur (15 °C – 25 °C). Tillsätt spädningsvätskan till det frystorkade pulvret under aseptiska förhållanden. **SKAKA EJ** men vagga försiktigt. Säkerställ att det frystorkade pulvret är helt upplöst före användning. Drag upp hela volymen upplöst vaccin i en steril spruta och injicera allt innehåll subkutant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras och transporteras kallt (2 °C – 8 °C). Ljuskänsligt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Endast friska hundar skall vaccineras. Särskilt kroniska asymptomatiska smittbärare måste före vaccination identifieras och behandlas med läkemedel som inte nedsätter det immunologiska svaret.

Vaccinationerna bör vara avslutade minst en månad före fästingsäsongen.

Eftersom en aktiv babesiainfektion kan störa utvecklingen av skyddande immunitet, bör man reducera exponeringen för fästingar under vaccinationsperioden.

Vaccinet har hittills endast visats vara effektivt mot *B. canis*. Det är möjligt att vaccinerade hundar som utsätts för annan typ av babesios kan komma att utveckla sjukdom och behöva behandling.

Vaccination med Nobivac Piro förebygger inte infektion. Därför kan en mildare form av sjukdom orsakad av *B. canis* uppträda. Om milda, babesiosliknande symptom uppträder och varar längre än två dagar bör veterinär konsulteras.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta veterinärmedicinska läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med vaccinet.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 injektionsflaska frystorkat pulver och 1 injektionsflaska spädningsvätska.

Kartong med 5 injektionsflaskor frystorkat pulver och 5 injektionsflaskor spädningsvätska.

Kartong med 10 injektionsflaskor frystorkat pulver och 10 injektionsflaskor spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

För djur.