

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PIRODOG
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/422
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PIRODOG, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 mL nakon rekonstitucije) cjevica sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirana *Babesia canis* (topljivi koncentrirani antigen) koliko je dostatno da se u cijepljenih pasa postigne titar protutijela $\geq 2,2 \log_{10}$ IFA. U*.

*IFA.U (Indirect Fluorescence Assay Unit) – jedinica testa indirektne fluorescencije.

Adjuvans:

Otapalo:

Saponin

6 Hj.*

Voda za injekciju

do 1 mL

* hemolitičke jedinice

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju.

Ružičasti ili tamnoružičasti liofilizat. Bezbojno bistro otapalo.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pasa protiv babezioze (piroplazmoze) uzrokovane protozomom *Babesia canis*.

Početak imunosti: 3 tjedna nakon prvog cijepljenja

Trajanje imunosti: najmanje 6 mjeseci

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati gravidnim kujama niti bolesnim psima.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Cijepiti treba samo zdrave pse koji su dehelmintizirani najmanje 10 dana prije cijepljenja.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

PIRODOG

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/422

URBROJ:525-10/0518-20-3

FR/V/xxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom cijepljenja treba poštivati uobičajena pravila aseptičnog postupka.

U prvih 48 sati nakon cijepljenja pse se ne smije izložiti stresu (npr. lov).

Osim toga, piroplazmucidni veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) djeluju imunotoksično, te se pse smije cijepiti najranije 8 tjedana nakon preboljenja babezioze, odnosno nakon primjene antibabezijskih lijekova.

U pasa koji su jednom ili više puta preboljeli babeziozu učinkovitost cijepljenja često je umanjena zbog kroničnog kliconoštva, te se takve jedinke u pravilu ne cijepe.

Cijepljenje je uspješnije ako se provodi u razdoblju kada je najmanja opasnost od babezioze tj. kada nije proširena (u prosincu i siječnju). Pojedina patološka stanja (stafilokokne infekcije kože, kronične dermatoze, splenektomija, autoimune bolesti i dr.) mogu u pasa umanjiti imunosni odgovor.

Cijepljenjem se ne može uvijek postići cjelovita zaštita, posebice ako su psi izloženi jakoj invaziji patogenih podvrsta babezija. Pridržavanjem navedenih upozorenja umanjiti će se učestalost babezioze koja se može javiti unatoč cijepljenju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju da se nehotice samo injiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon cijepljenja na mjestu injiciranja može nastati prolazna oteklina i javiti se blaga hipertermija. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije. Liječenje je simptomatsko.

<Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).>

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne smije se cijepiti gravidne kuje.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne postoje dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Neposredno nakon resuspendiranja liofilizata s otapalom, potkožno se primijeni doza od 1 mL cjepiva prema sljedećem programu:

PIRODOG

liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/20-01/422

URBROJ:525-10/0518-20-3

FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO

Osnovno cijepljenje

Prva injekcija primjenjuje se psima u dobi 5 mjeseci ili starijima.

Druga injekcija primjenjuje se 3-4 tjedna nakon prve.

Docjepljivanje

Pse se docjepljuje 1 x ili 2 x godišnje, ovisno o epizootiološkoj situaciji.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđene štetne reakcije u pasa nakon primjene dvostruko veće doze od preporučene.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravak za pse
inaktivirano cjepivo protiv parazita

ATCvet kod: QI07AO

Liofilizirano cjepivo sadrži inaktivirane antigene *Babesia canis* u adjuvansu saponinu. Nakon imunizacije cjepivo potiče razvoj aktivne imunosti protiv babezioze pasa, a što je dokazano porastom titra protutijela.

Babeziju uzrokuju intraeritrocitni protozooi iz roda *Babesia*, a prenose ih krpelji. U pasa bolest uzrokuju 3 podvrste babezija od kojih svaku prenosi određena vrsta krpelja.

Podvrsta babezija	Patogenost	Krpelj prenositelj
<i>B. canis canis</i>	umjerena	<i>Dermacentor reticulatus</i>
<i>B. canis rossi</i>	visoka	<i>Haemaphysalis leachii</i>
<i>B. canis vogeli</i>	niska	<i>Rhipicephalus sanguineus</i>

Pojava babezioze može se umanjiti suzbijanjem krpelja npr. njihovim mehaničkim uklanjanjem i preventivnom primjenom odgovarajućih akaricida (ovratnici, otopine za nakapavanje i raspršivanje po koži i dr.).

U područjima gdje je babezioza enzootski prisutna, preporučuje se pse cijepiti najmanje mjesec dana prije sezone krpelja. To je za naše podneblje vrlo teško odrediti (zbog globalnog zatopljenja, blage zime i dr), no u pravilu se predlaže kraj siječnja.

Primjenom cjepiva ne može se u cijelosti spriječiti invazija, već se najčešće javi blaži oblik babezioze uzrokovane s *B. canis*. Ako simptomi babezioze potraju dulje od 2 dana, treba se posavjetovati s veterinarom.

Latentno inficirane pse, tj. kliconoše treba otkriti te ih prije cijepljenja tretirati kako se ne bi umanjio imuni odgovor.

6. FARMACEUTSKI PODACI

PIRODOG
lioofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/422
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO

6.1 Popis pomoćnih tvari

Adjuvans:
Saponin
Ekscipijens (supstrat za liofilizaciju):
Laktoza
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s priloženim otapalom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi od 2 do 8°C.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Liofilizat: staklena bočica tipa I s butil gumenim čepom i zapečaćena s aluminijskom kapičom s 1 dozom liofilizata .

Otapalo: staklena štrcaljka tipa I, zatvorena butil gumenim čepom na koju je pričvršćena igla, zaštićena gumenom kapičom s 1 mL diluenta. Uz štrcaljke se pakiraju plastični klipovi na navoj.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Cjepivo je inaktivirano, te nema posebnih mjera za zbrinjavanje neiskorištenog proizvoda.
S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o otpadu.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/12

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. veljače 2020. godine.

PIRODOG
liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/422
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G

Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO


10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

7. srpnja 2020. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

PIRODOG
liofilizat i otopalo za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/20-01/422
URBROJ:525-10/0518-20-3
FR/V/xxxx/IA/129/G


Ministarstvo poljoprivrede

Srpanj 2020

ODOBRENO