

## PIRODOG, liofilizat



### 1. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA , PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Gamier, 69007 LYON, FRANCE

Nositelj odobrenja za otpuštanje proizvodne serije:

MERIAL SAS, 29, avenue Tony Gamier, 69007 LYON, FRANCE

### 2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PIRODOG, liofilizat i otapalo za suspenziju za injekciju, pas inaktivirana Babesia canis (topljivi koncentrirani antigen)

### 3. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 doza (1 mL nakon rekonstitucije) sadržava:

#### **Djelatna tvar:**

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

\*IFA.U (Indirect Fluorescence Assay Unit) - jedinica testa indirektno fluorescencije.

**Otapalo:** saponin i vodu za injekciju.

### 4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa protiv piroplazmoze uzrokovane protozoonom Babesia canis.

### 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se cijepiti gravidne kuje. Ne smije se cijepiti bolesne pse.

### 6. NUSPOJAVE

Nakon cijepjenja na mjestu injiciranja može nastati prolazna oteklina i javi se blaga hipertermija. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti alergijske reakcije. Liječenje je simptomatsko. Ako se primijete nuspojave veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima ("Narodne novine", broj 84/08, 56/13).

### 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA Psi.

### 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

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

**Osnovno cijepjenje (primovakcinacija):** Prva injekcija aplicira se psima u dobi od 5 mjeseci ili starijima. Druga injekcija aplicira se 3-4 tjedna nakon prve.

**Docjepljivanje (revakcinacija, booster):** Pse se docijepi 1 x ili 2 x godišnje, ovisno o epidemiološkoj situaciji.

### 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU Pročitati uputu o VMP prije primjene.

### 10. KARENCIJA Nije primjenjivo.

### 11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi do 2 do 8°C. Zaštititi od svjetla. Držati izvan pogleda i dosega djece. Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

### 12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja: Cijepiti se smije samo potpuno zdrave pse koji su dehelmintizirani najmanje 10 dana prije cijepjenja.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama: Prilikom cijepjenja treba poštovati uobičajena pravila aseptičnog postupka. U prvih 48 sati nakon cijepjenja pse se ne smije izložiti stresu (npr. lov). U slučaju klinički vidljive piroplazmoze javit će se specifična imunosupresija koja traje oko 6 tjedana. Osim toga, piroplazmociдни veterinarsko-medicinski proizvodi (VMP) djeluju imunotoksično, te se pse smije cijepiti najranije 8 tjedana nakon pojave bolesti, to jest nakon primjene antibiotskih kemoterapeutika (pr. imidokarb, diminazen). U pasa koji su jednom ili više puta preboljeli piroplazmozu učinkovitost cijepjenja često je umanjena zbog kroničnog

kliconoštva, te se takve jedinice u pravilu ne cijepi. Cijepljenje je uspješnije ako se provodi u razdoblju kada je najmanja opasnost od babezioze tj. kada nije epidemiološki proširena (u prosincu i siječnju). Pojedina patološka stanja (stafilokokne infekcije kože, kronične dermatoze, splenektomija, autoimune bolesti i dr.) mogu u pasa umanjiti imuni odgovor. U takvim okolnostima učinkovitost cjepiva u pravilu je manja. Cijepljenjem se ne može uvijek postići cjelovita zaštita, posebice ako su psi izloženi jakoj invaziji s patogenim podvrstama babezija. Pridržavanjem navedenih upozorenja umanjiti će se učestalost babezioze koja se može javiti usprkos cijepljenju. Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama: U slučaju injiciranja cjepiva sebi ili pomoćniku, to mjesto treba oprati čistom i hladnom vodom, a ako se javi lokalna reakcija treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Graviditet, laktacija i nesenje: Ne smije se cijepiti gravidne kuje. Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nema podataka o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene drugog VMP mora donositi od slučaja do slučaja. Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti): Nisu utvrđene štetne reakcije u pasa nakon primjene doze nekoliko puta veće od preporučene. Inkompatibilnosti: Ne smije se miješati s drugim VMP, osim s priloženim otapalom za primjenu cjepiva. Nisu poznate.

**13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**  
Cjepivo je inaktivirano, te nema posebnih mjera za zbrinjavanje neiskorištenog proizvoda. S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupaju se u skladu sa Zakonom o otpadu.

**14. DATUM KADA JE UPUT A O VMP ZADNJI PUT A ODOBRENA** 14. travnja 2014.

## 15. OSTALE INFORMACIJE

### *Imunološka svojstva*

Liofilizirano cjepivo sadrži inaktivirane antigene Babesia canis u adjuvansu saponina. Nakon imunizacije cjepivo potiče razvoj aktivne imunosti protiv piroplazmoze pasa, a što je dokazano porastom titra protutijela. Babeziju uzrokuju intraeritrocitni protozojski nametnici iz roda Babesia, a prenose ih krpelji. U pasa tu bolest uzrokuju 3 podvrste babezija od kojih svaku prenosi određena vrsta krpelja.

| Podvrsta babezija | Patogenost | Krpelj prenosioc          |
|-------------------|------------|---------------------------|
| B. canis canis    | umjerena   | Dermacentor reticulatus   |
| B. canis rossi    | visoka     | Haemaphysalis leachii     |
| B. canis vogeli   | niska      | Rhipicephalus sanguinaeus |

U RH utvrđena je invazija pasa podvrstom Babesia canis vogeli (T. Živičnjak). Pojava babezioze može se umanjiti suzbijanjem krpelja njihovim mehaničkim uklanjanjem i preventivnom primjenom odgovarajućih akaricida (ovratnici, otopine za nakapavanje i raspršivanje po koži i dr.). Ako je pas invadiran babezijama može ga se liječiti kemoterapeutima (imidokarb, diminazen), no pojedine jedinice teško obole, a neke uginu prije nego se postavi točna dijagnoza i poduzme liječenje. U akutnom stadiju bolesti liječenje je zahtjevno, a u pojedinim okolnostima pas iznenada uginu. Stoga je imunizacija jedna od mogućih mjera u kontroli babezioze. 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 - globalno zatopljenje, blage zime i dr., no u pravilu se predlaže kraj siječnja. Primjenom cjepiva Pirodog ne može se u cijelosti spriječiti invazija, već se najčešće javi blaži oblik piroplazmoze 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.

**Način izdavanja VMP** Izdaje se na veterinarski recept.

### **Oprema/veličina pakovanja**

Kutija s 1 bočicom sa 1 doza liofilizata i 1 bočicom sa 1 mL otapala;

Kutija s 10 bočica sa 1 doza liofilizata i 10 bočica sa 1 mL otapala;

Kutija s 1 blisterom u kojem je 1 bočica sa 1 doza liofilizata i 1 brizgalica sa 1 mL otapala; Kutija s 10 blistera u kojima je 1 bočica sa 1 doza liofilizata i 1 brizgalica sa 1 mL otapala. Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**Broj odobrenja za stavljanje u promet** UP/I-322-05/13-01/636 od 31. srpnja 2013.

**ATCvet kod:** QI07AO

**Uvoznik za Hrvatsku:** DDL ZAGREB d.o.o., Abramovićeve 11, 10 000 Zagreb, T: 00385 (0)1 3017 011, [www.ddlzagreb.hr](http://www.ddlzagreb.hr)