

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biocan Novel DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań 1 ml

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik: klarowny/przezroczysty, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt



Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez wirus nosówki (CDV)
- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez adenowirus psów typu 1 (CAV-1)
- zapobieganie objawom klinicznym i zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2)
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalania wirusa, spowodowanym przez parwovirus psów (CPV)
- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów (CPiV)

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszej dawce podstawowego szczepienia dla CDV, CAV, CPV
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa nosówki, adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2 oraz parwowirusa psów. Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa parainfluenzy psów. Okres trwania odporności przeciwko adenowirusowi psów typu 2 (CAV-2) nie został określony metodą zakażenia kontrolnego. Obecność przeciwciał przeciwko CAV-2 została wykazana nawet 3 lata po szczepieniu. Uważa się, że ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw chorobom układu oddechowego spowodowanym przez CAV-2 trwa co najmniej 3 lata.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Reakcje immunologiczne na składniki szczepionki CDV, CAV-2 i CPV mogą być opóźnione przez wpływ matczynych przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczynych przeciwciał przeciw CDV, CAV i CPV, w badaniu narażenia, chroni na poziomie jednakowym lub wyższym do uzyskanego w badaniu terenowym. W sytuacjach, kiedy są spodziewane bardzo wysokie poziomy matczynych przeciwciał, należy w odpowiedni sposób zaplanować protokół szczepień.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CAV-2, CPiV i CPV-2b, ale ze względu na niską patogenność tych szczepów nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

Ze względu na to, że szczepu szczepionkowego CPV-2b nie sprawdzano na kotach domowych i innych mięsożernych zwierzętach (oprócz psów), których wrażliwość na parwowirusy psów jest znana, polecane jest oddzielenie po szczepieniu zaszczepionych psów od pozostałych gatunków zwierząt psowatych i kotowatych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie 7. Zdarzenia niepożądane. U małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Ból trwał maksymalnie 1 minutę i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, jadłowstręt, zmniejszona aktywność) Reakcja nadwrażliwości ²

¹Przejęciowy, obrzęk (do 5 cm), może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony; ustępuje samoistnie lub znacznie się zmniejsza w ciągu 14 dni po szczepieniu.

²W takim przypadku należy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne.

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki produktu Biocan Novel DHPPi podać w odstępie 3–4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Jeśli wymagana jest ochrona przed *Leptospira*, druga dawka może być podana z zastosowaniem produktu kompatybilnego Biocan Novel DHPPi/L4. W takim przypadku, schemat szczepienia powinien być odpowiednio zaplanowany (patrz ulotka dołączona do opakowania produktu Biocan Novel DHPPi/L4).

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel DHPPi powinna być podawana co 3 lata. Coroczne doszczepianie jest wymagane dla wirusa parainfluenzy, dlatego jeśli jest to konieczne, pojedynczą dawkę szczepionki Biocan Novel DHPPi lub Biocan Novel Pi/L4 można stosować corocznie. Pełna odpowiedź ochronna przeciw leptospirom będącym składnikiem szczepionki Pi/L4, stosowanej do corocznego doszczepiania, wytwarza się tylko po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia produktem Biocan Novel zawierającym składnik L4.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Liofilizat rozpuścić aseptycznie w rozpuszczalniku. Dobrze wstrząsnąć i od razu podać całą zawartość po rekonstytucji (1 ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący, klarowny, białawy albo żółtawy roztwór.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2424/15

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 10 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
Czechy
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz