

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel Pi/L4 liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae,

serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,

serowar Canicola, szczep MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,

serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Australis,

serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

** średnia geometryczna miana

*** reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (w przeliczeniu na Al₂O₃)

1,8 - 2,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
Zawiesina:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta masa koloru białego.

Zawiesina: białawy płyn z łatwo rozpraszającym się po wstrząśnięciu osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów (CPiV)
- zapobieganie objawom klinicznym, infekcji i wydalaniu z moczem, spowodowanym przez *L. interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava
- zapobieganie objawom klinicznym, wydalaniu z moczem, zmniejszenie infekcji, spowodowanym przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae
- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie infekcji, wydalania z moczem, spowodowanym przez *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV oraz

- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla składników *Leptospira*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 1 rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wszystkich składników preparatu Biocan Novel Pi/L4.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CPiV, ale ze względu na niską patogenność tego szczepu nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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):	Reakcja nadwrażliwości ² Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, anoreksja, zmniejszona aktywność)
---	--

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

²W takim przypadku należy niezwłocznie rozpocząć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie i sposób podawania:

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

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący, białawy albo żółtawy kolor.

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki preparatu Biocan Novel Pi/L4 podać w odstępie 3–4 tygodni, od 6 tygodnia życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Jedna dawka preparatu Biocan Novel Pi/L4 jest podawana raz na rok.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza wymienionymi w punkcie 3.6 (Zdarzenia niepożądane). U niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból w miejscu wstrzyknięcia bezpośrednio po podaniu 10-krotnie większej dawki liofilizowanego składnika. Ból utrzymywał się do 1 minuty i ustępował bez konieczności leczenia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AI08

Szczepionka jest przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom spowodowanym przez wirus parainfluenzy, *Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, *Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava i *Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Fiolki z zawiesiną są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 10 fiolek (1 ml) zawiesiny.
Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) zawiesiny.
Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2425/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2015.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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