

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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** $\geq$ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091

GMT** $\geq$ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

* dawka zakaźne 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

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta masa koloru białego.

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

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, wydalaniu z moczem, spowodowanym przez *L.interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava

- zapobieganie objawom klinicznym, wydalaniu z moczem, zmniejszenie infekcji, spowodowanym *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae
- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie infekcji, wydalania z moczem, spowodowanym *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.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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 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.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych innych zdarzeń niepożądanych poza wymienionymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane” po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. 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.

Główne niezgodności 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):
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. 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 przy 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 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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

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

2425/15

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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