

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel DHPPi/L4R 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 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	Maksimum
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089
Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091
Leptospira interrogans, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088
Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

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

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

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

GMT** \geq 1:51 ALR***
 \geq 5,0 IU****

* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

** średnia geometryczna miana

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

**** jednostki międzynarodowe zawartości glikoprotein wykrywane metodą ELISA

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 produktu:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Zawiesina: różowy 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 uodpornianie psów od 8-9 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, spowodowanego przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2)
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii, wydalania wirusa, spowodowanym przez parwowirus psów (CPV)
- 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 Grippytyphosa, serowar Grippytyphosa
- zapobieganie śmiertelności, objawom klinicznym i infekcjom, spowodowanym przez wirus wścieklizny

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po szczepieniu jedną dawką od 12 tygodni życia w przypadku wścieklizny,
- 3 tygodnie po pierwszej dawce podstawowego szczepienia dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV oraz
- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla składników *Leptospira*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa nosówki, adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2, parwowirusa psów oraz dla wirusa wścieklizny. Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa parainfluenzy psów oraz składnika szczepionki przeciwko leptospirozie. Okres trwania odporności na wściekliznę udowodniono po jednym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

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.

3.3 Przeciwwskazania

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Reakcje immunologiczne na składniki szczepionki CDV, CAV-2 i CPV mogą być opóźnione przez wpływ matczyńskich przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczyńskich 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 przeciwciał matczyńskich, należy w odpowiedni sposób zaplanować protokół szczepień.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie szczepić zwierząt, u których występują objawy wścieklizny, albo istnieje co do nich podejrzenie zakażenia wirusem wścieklizny.

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 parwovirusy 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.

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, jadłowstręt, zmniejszona aktywność)

¹Przejęciowy, niewielki (do 5 cm), może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony; ustępujący samoistnie lub znacznie zmniejszający się 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 tej 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 roztworu (1ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący różowo-czerwony albo żółtawy roztwór

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki produktu Biocan Novel DHPPi/L4R podać w odstępie 3–4 tygodni, od 8–9 tygodnia życia. Druga dawka nie powinna być podawana przed 12 tygodniem życia.

Wścieklizna

Skuteczność frakcji przeciw wścieklicznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po jednej dawce szczepionki, od 12 tygodnia życia. Z tego powodu, jeśli pierwsza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4 zostanie podana w 8-9 tygodniu życia zwierzęcia, to w takim przypadku drugie szczepienie preparatem Biocan Novel DHPPi/L4R nie powinno przebiegać przed 12 tygodniem. Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie stwierdzono serokonwersji (> 0,1 IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wścieklicznie. U następnych 17 % nie stwierdzono miana przeciwciał przeciw wścieklicznie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego w przypadku podróży przez niektóre kraje poza obszarem UE. W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wścieklicznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wścieklicznie po 12 tygodniu życia.

W razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 8 tygodni, ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego produktu u psów w wieku 6 tygodni.

Szczepienie produktem kompatybilnym Biocan Novel DHPPi można przeprowadzić już w wieku od 6 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel DHPPi/L4R powinna być podawana co trzy lata. Coroczne doszczepianie jest wymagane dla wirusa parainfluenzy i dla leptospir będących składnikami szczepionki, dlatego jeśli jest to konieczne, pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Biocan Novel Pi/L4 można stosować corocznie..

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 działań niepożądanych niż te wymienione w punkcie 3.6. U niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból w miejscu wstrzyknięcia bezpośrednio po podaniu 10-krotnie większej dawki składnika DHPPi. 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

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AJ06

Szczepionka jest przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom spowodowanym przez wirus nosówki, parwowirus psów, adenowirus psów typu 1 i 2, wirus parainfluenzy, *Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, *Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava, *Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa i wirus wścieklizny.

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 bromobutylowej i aluminiowym kapslem.
Fiolki z zawiesiną są zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej 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

2426/15

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>).