

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

	Minimum	Maksimum
Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Zawiesina (inaktywowana):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , 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

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

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

3. Docelowe gatunki zwierząt



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, zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2)
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii, wydalania wirusa, spowodowanym przez parwovirus 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 Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa

Czas powstania odporności:

- 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 oraz parwovirusa psów. Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa parainfluenzy psów oraz składnika szczepionki przeciwko leptospirozie.

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 przypadku nadwrażliwości na adiuwant lub 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 chroni w badaniu challenge 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 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.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie 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 produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych innych działań niepożądanych poza wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane” po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Jednakże u niewielkiej liczby zwierząt obserwowano ból w miejscu wstrzyknięcia bezpośrednio po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Ból był przejściowy i ustępował bez konieczności leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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)

¹Przejściowe, niewielkie (do 5 cm), mogą być bolesne, ciepłe lub zaczerwienione; ustępują 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 DHPPi/L4 podać w odstępie 3–4 tygodni, od 6 tygodnia życia.

Wścieklizna

Jeśli ochrona przeciw wściekliznie jest wymagana:

Pierwsza dawka: Biocan Novel DHPPi/L4 od 8-9 tygodnia życia.

Druga dawka: Biocan Novel DHPPi/L4R 3-4 tygodnie później, ale nie wcześniej niż w wieku 12 tygodni.

Skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po jednej dawce szczepionki, od 12 tygodnia życia.

Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie potwierdzono serokonwersji (> 0,1 IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wściekliznie. U następnym 17 % nie potwierdzono miana przeciwciał przeciw wściekliznie 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 wściekliznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia.

W razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 8 tygodni, ponieważ wykazano bezpieczeństwo preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R u psów w wieku 6 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4 powinna być podawana co 3 lata. Coroczne doszczepianie jest wymagane dla wirusa parainfluenzy i dla leptospir będących składnikiem szczepionki, dlatego jeśli jest to konieczne, pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Biocan Novel Pi/L4 można stosować corocznie.

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, różowawy 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

2427/15

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