

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## UŁOTKA INFORMACYJNA

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

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,  
683 23, Czechy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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 <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

##### 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\*\*\*

#### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (w przeliczeniu na Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

1,8-2,2 mg

\* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

\*\* średnia geometryczna miana

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

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym

Zawiesina: białawy płyn z łatwo rozpraszającym się po wstrząśnięciu osadem

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez wirus nosówki
- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez adenowirus psów typu 1

- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez adenowirus psów typu 2
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii, wydalania wirusa, spowodowanym przez parwowirus psów
- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów
- 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 trzy 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 oraz składnika szczepionki przeciwko leptospirozie.

Okres trwania odporności przeciwko adenowirusowi psów typu 2 (CAV-2) nie został określony metodą zakazania 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po szczepieniu podskórnym szczepionką u psów często pojawia się w miejscu aplikacji przejściowy obrzęk (do 5 cm), który może czasem być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Obrzęk sam znika, albo wyraźnie zmniejsza się w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony przewodu pokarmowego i trawiennego, tj. biegunka i wymioty albo anoreksja i obniżenie aktywności.

Podobnie jak przy innych szczepionkach, mogą sporadycznie pojawić się reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania { [www.bip.urpl.gov.pl](http://www.bip.urpl.gov.pl) }.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) 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 następnych 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 zaszczyć 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 DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

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

Szczepionka po rekonstrukcji: lekko opalizujący, różowawy albo żółtawy kolor

## **10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Termin ważności“.

Po rekonstrukcji zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 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.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki nie zauważono innych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie Działania niepożądane. Jednak u małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki. Ból był przemijający i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia.

### Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHOĐZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka jest dostarczana w przezroczystych plastikowych pudełkach zawierających 10, 25 lub 50 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10, 25 lub 50 fiolek z 1 ml (1 dawką) zawiesiny.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.