

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel Puppy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A

Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B

Minimum

$10^{4,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,5}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,5}$ TCID₅₀*

$10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70
Woda do wstrzykiwań
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

Wygląd jest następujący:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 6 tygodnia życia:

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym spowodowanym przez wirus nosówki (CDV)
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalaniu wirusa spowodowanym przez parwovirus psów typu 2a, 2b i 2c (CPV)

Czas powstania odporności:

Odporność przeciwko CDV i CPV u szczeniąt bez przeciwciał matczynych rozwija się w ciągu 14 dni po podaniu pojedynczej dawki.

Czas trwania odporności:

Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV dla szceniąt bez przeciwciał matczynych po podaniu pojedynczej dawki szczepionki wynosi 12 miesięcy. Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV typu 2b wykazano badaniami serologicznymi oraz testem prowokacji, czas trwania odporności przeciwko CPV typu 2a i 2c wykazano badaniem serologicznym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Odpowiedź immunologiczna na składniki CDV i CPV może być opóźniona przeciwciałami matczynymi. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczynych przeciwko CDV i CPV, należy prowadzić dalsze szczepienie przy użyciu poliwalentnych szczepionek Biocan Novel zawierających również CDV i CPV.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Żywy wirus szczepionkowy szczep CPV-2b może być wydalany przez psy szczepione, ale ze względu na niską patogenność szczepu, nie jest konieczne oddzielanie psów zaszczepionych od psów nieszczepionych. Ze względu na to, że szczep szczepionkowy wirusa CPV-2b nie był testowany na kotach domowych i innych zwierzętach mięsożernych (z wyjątkiem psów), których wrażliwość na parwowirusy psów jest znana, zaleca się oddzielenie zaszczepionych psów od pozostałych zwierząt z gatunku psowatych i kotowatych. Odchody powinny być usuwane w sposób higieniczny.

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:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹W takim przypadku należy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

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 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 podania:

Pojedynczą dawkę szczepionki należy przygotować poprzez rekonstytucję fiolki z liofilizatem za pomocą fiolki z rozpuszczalnikiem. Rekonstruowaną szczepionkę należy lekko wstrząsnąć i niezwłocznie podać podskórnie. Podawać 1ml szczepionki od 6 tygodnia życia bez względu na rasę i masę ciała.

Szczepionka po rekonstytucji: klarowny, bezbarwny do żółtawego, lekko opalizujący płyn.

Zalecany schemat szczepień

Podstawowy schemat szczepień:

Pojedyncza dawka szczepionki Biocan Novel Puppy od 6 tygodnia życia.

W przypadku spodziewania się wysokiego poziomu przeciwciał matczynych oraz jeśli wymagana jest ochrona przeciwko innym antygenom, po pojedynczej dawce szczepionki Biocan Novel Puppy szczepienie powinno być kontynuowane poprzez podanie poliwalentnych szczepionek Biocan Novel, które również zawierają CDV i CPV zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy.

Szczepienia przypominające:

Coroczna rewakcyacja przy użyciu pojedynczej dawki szczepionki Biocan Novel Puppy powinna być prowadzona w przypadku, gdy wymagana jest jedynie ochrona przeciwko CDV i CPV.

Rekomendowane jest żeby po podaniu pojedynczej dawki Biocan Novel Puppy psy były doszczepione przy użyciu poliwalentnej szczepionki Biocan Novel, która również zawiera CDV i CPV zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy. Po tak przeprowadzonym szczepieniu, szczepienie przypominające przeciwko wirusowi nosówki i parwowirusowi psów powinno być prowadzone przy użyciu poliwalentnych szczepionek Biocan Novel raz na 3 lata, zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

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: QI07AD03

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirusa nosówki psów i psiego parwowirusa.

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).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Plastikowe pudełko zawierające 5 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 5 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 10 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.
Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

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

2743/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/02/2018

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).