

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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%

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

1 ml

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Czynne uodpornianie 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 u szczeniąt bez przeciwciał matczynych po podaniu jednorazowej 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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

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 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:

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. 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.

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 kontnuowane 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:

W przypadku, gdy celem jest osiągnięcie odporności jedynie przeciwko CDV i CPV zalecane jest coroczne szczepienie przypominające przy użyciu pojedynczej dawki szczepionki Biocan Novel Puppy.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Liofilizat należy rozpuścić aseptycznie przy użyciu rozpuszczalnika . Dobrze wstrząsnąć, a całą zawartość (1 ml) rekonstruowanej fiołki zaaplikować natychmiast w iniekcji podskórnej.

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

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).
Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

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

2743/18

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

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