

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

{ Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rozpuszczalnik 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, liofilizat i rozpuszczalnik 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

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* dawka zakaźna hodolwi tkankowej – 50%

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta masa koloru białego

Rozpuszczalnik: przezroczysty, bezbarwny płyn

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 i zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez adenowirus psów typu 2
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalania wirusa, spowodowanym przez parwovirus psów
- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów

Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszej dawce podstawowego szczepienia dla CDV, CAV, CPV oraz

- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV.

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.

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. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości 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, 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}.

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 podać w odstępie 3–4 tygodni od 6 tygodnia życia.

Jeśli wymagana jest ochrona przed *Leptospira*, druga dawka może być podana z zastosowaniem produktu kompatybilnego Biocan Novel DHPPi/L4. W takim przypadku, schemat szczepienia powinien być odpowiednio zaplanowany (patrz ChPLW dla Biocan Novel DHPPi/L4).

Schemat szczepienia przypominającego:

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

odpowiedź ochronna przeciw leptospirom będącym składnikiem szczepionki Pi/L4, stosowanej do corocznego doszczepiania, wytwarza się tylko po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia preparatem Biocan Novel zawierającym składnik L4.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący, klarowny białawy albo żółtawy roztwór.

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 rekonstytucji 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 matczynych przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczynych 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 matczynych przeciwciał, 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 przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych niepożądanych działań, oprócz wymienionych w punkcie Działania niepożądane. U małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki. Ból trwał maksymalnie 1 minutę 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 POCHODZĄCYCH 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) rozpuszczalnika. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.