

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

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 Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

** średnia geometryczna miana

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta masa koloru białego

Zawiesina: białawy płyn z łatwo rozpraszającym się po wstrząśnięciu osadem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- 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 ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV oraz
- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla składników *Leptospira*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wszystkich składników preparatu Biocan Novel Pi/L4.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CPiV, ale ze względu na niską patogenność tego szczepu nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie podskórne.

Dawkowanie i sposób podawania:

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

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący, białawy albo żółtawy kolor.

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki preparatu Biocan Novel Pi/L4 podać w odstępie 3–4 tygodni, od 6 tygodnia życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Jedna dawka preparatu Biocan Novel Pi/L4 jest podawana raz na rok.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych niepożądanych działań, oprócz wymienionych w punkcie 4.6 (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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Preparaty immunologiczne dla psowatych, żywe szczepionki wirusowe i inaktywowane szczepionki bakteryjne.

Kod ATCvet:

QI07AI08

Szczepionka jest przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom spowodowanym przez wirus parainfluenzy, *Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, *Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava i *Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70

Zawiesina:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Glinu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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.
Załączona jest zatwierdzona ulotka informacyjna
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2425/15

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 14/04/2015

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.