

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład dawki 1 ml:

Substancja czynna:

Liofilizat (żywy atenuowany):

	Minimum	Maksimum
Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Parwowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Rozpuszczalnik (inaktywowany):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32	> 2,0 IU****

Adiuwant:

Wodorotlenek glinu (odpowiada 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)

**** jednostki międzynarodowe;

badanie mocy jest wykonywane testem serologicznym, zgodnie z monografią Ph. Eur. 0451.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym
Rozpuszczalnik: różowy płyn z łatwo rozpuszczającym się po wstrząśnięciu osadem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów od 8-9 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, spowodowanego 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
- zapobieganie śmiertelności, objawom klinicznym i infekcjom, spowodowanym przez wirus wścieklizny

Początek odporności:

- 2 tygodnie po szczepieniu jedną dawką od 12 tygodni życia w przypadku wścieklizny,
- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla CPiV oraz
- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla składników *Leptospira*.

Okres trwania odporności:

Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wszystkich składników preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R. Okres trwania odporności na wściekliznę udowodniono po jednym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dobra odpowiedź odpornościowa zależy od w pełni funkcjonalnego układu odpornościowego. Immunokompetencja zwierzęcia może być zagrożona przez cały szereg czynników, włączając zły stan zdrowia, stan wyżywienia, czynniki genetyczne, równoczesną farmakoterapię i stres.

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Nie szczepić zwierząt, u których występują objawy wścieklizny, albo istnieje co do nich podejrzenie zakażenia wirusem wścieklizny

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CAV-2, CPiV a CPV-2b do kilku dni po szczepieniu. Ze względu na niską patogenność tego szczepu 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 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 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 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 rozpuszczalniku. Dobrze wstrząsnąć i od razu podać całą zawartość roztworu (1ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący różowo-czerwony albo żółtawy roztwór

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R podać w odstępie 3–4 tygodni, od 8–9 tygodnia życia. Druga dawka nie powinna być podawana przed 12. tygodniem życia.

Wścieklizna

Skuteczność frakcji przeciw wścieklicznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po jednej dawce szczepionki, od 12 tygodnia życia. Z tego powodu, jeśli pierwsza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4 zostanie podana w 8-9 tygodniu życia zwierzęcia, to w takim przypadku drugie szczepienie preparatem Biocan Novel DHPPi/L4R nie powinno przebiegać przed 12. tygodniem.

Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie stwierdzono serokonwersji ($> 0,1$ IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wścieklicznie. U następnych 17 % nie stwierdzono miana przeciwciał przeciw wścieklicznie 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 wścieklicznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wścieklicznie po 12 tygodniu życia.

W razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 8 tygodni, ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego preparatu u psów w wieku 6 tygodni.

Szczepienie preparatem kompatybilnym Biocan Novel DHPPi można przeprowadzić już w wieku od 6 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego:

Jedna dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R jest podawana raz na rok.

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

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

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Żywe i inaktywowane szczepionki wirusowe i bakteryjne.

Kod ATCvet:

QI07AJ06

Szczepionka jest przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom spowodowanym przez wirus nosówki, parwovirus psów, adenowirus psów typu 1 i 2, wirus parainfluenzy, *Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, *Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava, *Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa i wirus wścieklizny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Trometamol

Kwas edetowy

Sacharoza

Dextran 70

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

6.2 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 szklanych typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową nasadką.

Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiową nasadką.

Szczepionka jest dostarczana w ilościach 10 x 1, 25 x 1 a 50 x1 ml każdej frakcji (czyli liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych plastikowych pudełkach.

Załączona jest zatwierdzona ulotka informacyjna.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego 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

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

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

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

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.