

B. ULOTKA INFORMACYJNA

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Dawka 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13
Parwowirus 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*

Rozpuszczalnik (inaktywowany):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089
Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091
Leptospira interrogans, serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

GMT** ≥ 1:51 ALR***

GMT** ≥ 1:40 ALR***

GMT** ≥ 1:51 ALR***

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)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbezasta substancja w kolorze białym
Rozpuszczalnik: białawy płyn z łatwo rozpuszczającym się po wstrząśnięciu osadem

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, zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym 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

Początek odporności:

- 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/L4.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub 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 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)

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów, niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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/L4 podać w odstępie 3–4 tygodni, od 6 tygodnia życia.

Wścieklizna

Jeśli ochrona przeciw wściekliznie jest wymagana:

Pierwsza dawka: Biocan Novel DHPPi/L4 od 8-9 tygodnia życia.

Druża dawka: Biocan Novel DHPPi/L4R 3-4 tygodnie później, ale nie wcześniej niż w wieku 12 tygodni.

Skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po jednej dawce szczepionki, od 12 tygodnia wieku.

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

W razie potrzeby można zaszczyć psy młodsze niż 8 tygodni, ponieważ wykazano bezpieczeństwo preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R u psów w wieku 6 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego:

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

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, różowawy albo żółtawy kolor

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 użyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CAV-2, CPiV a CPV-2b do kilka dni po szczepieniu. Ze względu na niską patogenność 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 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 matczynych przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczynych przeciwciał przeciw CDV, CAV i CPV chroni w badaniu challenge 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.

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.

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 podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki nie zauważono innych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie 6 (Działania niepożądane). Jednak u małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki. Ból był przemijający i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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 ilościach 10 x 1, 25 x 1 a 50 x 1 ml każdej frakcji (czyli liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.