

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, 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):

	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 *
Parwovirus 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 *

* dawka zakaźne hodowli tkankowej – 50%

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

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

Początek odporności:

- 3 tygodnie po pierwszym szczepieniu dla CDV, CAV, CPV oraz
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla CPiV.

Okres trwania odporności:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną 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, 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 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:

Jedna dawka preparatu Biocan Novel DHPPi 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, 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

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Zaszczepione psy mogą wydalac 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 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 matczyńskich przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczyńskich 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 matczyńskich 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)

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 6 (Działania niepożądane).

Niezdgodności 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 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.