

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| - atenuowany wirus nosówki psów | nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀ |
| - atenuowany adenowirus psów typu 2 | nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀ |
| - atenuowany parwowirus psów | nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀ |
| - atenuowany wirus parainfluenzy psów | nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID ₅₀ |

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Liofilizat: kremowy i różowawy, gąbczasty

Roztwór: różowawo-czerwony lub żółtawy, lekko opalizujący

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku powyżej 6 tygodnia życia przeciw nosówce, parwowirozie, zakaźnemu zapaleniu wątroby i chorobom dróg oddechowych wywoływanych przez wirus parainfluenzy oraz przez adenowirus psów typ 2.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami gorączki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

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)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Biocan DHPPi może być równocześnie stosowana z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. 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

Przygotowanie szczepionki: zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i wymieszać, energicznie wstrząsając.

Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.

Schemat szczepienia ustalony jest przez lekarza weterynarii w zależności od warunków epizootycznych panujących na danym terenie i poziomu odporności biernej.

W przypadku dużego ryzyka zakażenia szczepionkę poleca się podawać 3-krotnie w odstępie 3-4 tygodni począwszy od 6-7 tygodnia życia.

W przypadku małego ryzyka zakażenia szczepionkę zaleca się podawać 2-krotnie w odstępie 3-4 tygodni począwszy od 8-10 tygodnia życia.

Szczepienie powinno być powtarzane corocznie.

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

Podanie 10-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych

Kod ATCvet: QI07AD04

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, parwowirozie, zakaźnemu zapaleniu wątroby i chorobom dróg oddechowych wywoływanych przez wirus parainfluenzy oraz przez adenowirus psów typ 2.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

TRIS

Chelatone II

Sacharoza

Dekstran 70
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 w lodówce (2 °C-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki, zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Plastikowe pudełko zawiera:

5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

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

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

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

2014 -02- 17

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.