

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan DHPPi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi
Vakcína proti psince (CDV), infekční hepatitidě (CAV-1), infekční laryngotracheitidě (CAV2), parvoviróze (CPV) a parainfluenze (CPIV-2) psů živá

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

a) lyofilizát

Léčivé látky:

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4,5}$ TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4,5}$ TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4,5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5,5}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis	min. $10^{3,0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4,2}$ TCID ₅₀

Excipients:

lyofilizační médium ad 1 ml

b) rozpouštědlo

voda na injekci 1 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze a parainfluenze.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat jen klinicky zdravé jedince v řádném výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů. Týden po vakcinaci nedoporučujeme provádět u imunizovaných zvířat namáhavé výkony. Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po naředění.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou známy. Není znám negativní vliv vakcinace pro březí nebo laktující feny.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan DHPPi je možné použít samostatně nebo simultánně s jinými vakcínami Biocan dle doporučeného vakcinačního schématu nebo sdruženě s tekutými vakcínami Biocan (LR, C, L, R).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v šestém týdnu stáří.

Způsob podání - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou.

Doporučené vakcinační schéma Biocan

Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nakažové situaci a úrovni pasivní chráněnosti vakcinovaných jedinců kolostrálními protilátkami. K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

stáří štěněte	nakažová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:

Vakcína v závorce (P, R, DP, DHPPi) znamená možnost uplatnění alternativní vakcíny řady Biocan.

Vakcíny označené +C, +L, +LR lze aplikovat simultánně nebo sdruženě s jinými vakcínami.

Další možné vakcinace:

Biocan M plus – vakcína proti *Microsporum canis* psů k použití od 8. týdne stáří,

Biocan B – vakcína proti Lymské borelióze psů k použití od 12. týdne stáří,

Biocan T – vakcína proti tetanu pro psy k použití od 12. týdne stáří.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Desetinásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI07AD04

Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním

determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:
lyofilizační médium

Rozpouštědlo:
voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Není známa.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.
Spotřebujte ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je adjustována à 1 ml ve skleněných lékovkách o obsahu 3 ml, uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček. Rozpouštědlo je adjustováno à 1 ml ve skleněných lékovkách o obsahu 3 ml, uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček. Příbalová informace je součástí každého balení.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
5 x 1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 5 x 1 ml rozpouštědla

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
10 x 1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 10 x 1 ml rozpouštědla

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 x 1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 50 x 1 ml rozpouštědla

D/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 x 1 ml vakcíny Biocan DHPPi
plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 x 1 ml rozpouštědla

V případě balení 20 x 1 ml není rozpouštědlo součástí balení. Rozpouštědlo je baleno samostatně a dodáváno společně s lyofilizovanou vakcínou.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Tel.: 420 517 318 500, fax: 420 517 363 319
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/098/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.8.1998/26.2.2004

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.