

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DHPPi + L lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml:

#### Účinné látky:

##### a) zložka DHPPi - lyofilizát

Vírus febris contagiosae canis	min. $10^{3.0}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{4.5}$ TCID <sub>50</sub>
Vírus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3.5}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{4.5}$ TCID <sub>50</sub>
Parvovírus enteritidis canis	min. $10^{4.5}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{5.5}$ TCID <sub>50</sub>
Vírus parainfluenzis canis	min. $10^{3.0}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{4.2}$ TCID <sub>50</sub>

#### Pomocná látka:

lyofilizačné médium ad 1 ml

#### Účinné látky:

##### b) tekutá zložka L

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)
Leptospira canicola inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)

\*) geometrický priemer titrov špecifických protilátok stanovených mikroaglutinačným testom

#### Pomocné látky:

gél hydroxidu hlinitého,  
kultivačné médium

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde, parvoviróze, parainfluenze a leptospiróze vyvolanej sérovarmi leptospír obsahnutými vo vakcíne od 8. týždňa veku.

#### 4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím obsah liekovky pretrepať.

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá obvykle samovoľne vymizne do 3 týždňov. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Z obecných dôvodov je vhodné nevakcinovať v posledných dvoch týždňoch pred pôrodom (manipulácie s gravidným zvierat'om atd.).

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcínu Biocan DHPPi + L je možno použiť samostatne alebo simultánne s inými vakcínami Biocan podľa odporúčenej vakcinačnej schémy alebo združené s tekutými vakcínami Biocan C, Biocan M Plus, Biocan B, Biocan R.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka - 1 ml bez ohľadu na hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr od 8. týždňa veku. Revakcinácia: 14- 21 dní po primovakcinácii. Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Vakcinačná schéma:

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nálezovej situácii a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

vek šteňaťa	nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá parvoviróza	nepriaznivá psinka
5 - 6 týždňov		Puppy (P)	Puppy (DP, DHPPi)
7 - 8 týždňov		Puppy (P) + vakcína proti koronavírusu	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronavírusu
8 - 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týždňov	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

##### Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P, R, DP, DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny rady Biocan.

Vakcíny označené +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.

Ďalšie možné vakcinácie:

Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov na použitie od 8. týždňa,

Biocan B – vakcína proti Lymsej borelióze psov na použitie od 12. týždňa.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Nie je určené pre potravinové zvieratá

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Imunologický veterinárny liek: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikácia: QI07AI02 Vet. Vakcíny

Antigény vo vakcíne sú po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznané ako cudzie a je aktivovaná celá rada obranných mechanizmov v organizme (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atd.), v dôsledku ktorých dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantám obsiahnutých vo vakcíne. Tieto mechanizmy majú zabrániť následnému rozvinutiu infekcie pri nakazení. Imunita nastupuje za 14 dní po prvej vakcinácii a solídna imunita sa vytvára 14 dní po revakcinácii, primovakcinovaní jedinci sa revakcinujú v intervale 14 – 21 dní. Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

lyofilizačné médium, gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium

#### **6.1 Inkompatibility**

Nie je známa.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: Spotrebovať ihneď po rozpustení

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C. Vakcína nesmie zamrznúť.

#### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

#### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/140/04-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

9.12.2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**plastová škatuľka s viečkom s 10, 20, 100 jamkami**

### **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

#### **Biocan DHPPi + L lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy**

Vakcína proti psinke (CDV), infekčnej hepatitíde (CAV-1), infekčnej laryngotracheitíde (CAV-2), parvoviróze (CPV-2), parainfluenze (CPIV-2) a leptospiróze psov

### **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 ml obsahuje :

#### a) Lyofilizovaná zložka - Biocan DHPPi

*Účinné látky:*

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

*Pomocné látky:*

Lyofilizačné médium.

#### b) Tekutá zložka - Biocan L

*Účinné látky:*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)
Leptospira canicola inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)

\*) geometrický priemer títrov špecifických protilátok stanovených mikroaglutinačným testom

*Pomocné látky:*

Gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

### **4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5x1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 5x1 ml vakcíny Biocan L  
10x1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 10x1 ml vakcíny Biocan L  
50x1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 50x1 ml vakcíny Biocan L

### **5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

### **6. INDIKÁCIE**

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde, parvoviróze, parainfluenze a leptospiróze vyvolanej sérovarmi leptospír obsiahnutými vo vakcíne od 8. týždňa veku.

#### **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Nie je určené pre potravinové zvieratá.

#### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

#### **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP :

#### **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C. Vakcína nesmie zamrznúť!

Pred použitím obsah liekovky pretrepať.

Vakcínu treba spotrebovať ihneď po nariadení. Pred použitím obsah liekovky pretrepať.

Liek uchovávať mimo dosahu detí

#### **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

#### **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

#### **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO A DOHĽADU DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

#### **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/140/04-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

etiketa na sklenenú liekovku 3 ml / 1dávka (1 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Biocan DHPPi+L, part DHPPi**

Vaccine against Distemper, Inf. Hepatitis, Inf. laryngotracheitis, Parvovirus and Parainfluenza.

**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml:

<i>Virus febris contagiosae canis</i>	$10^{3.0} - 10^{4.5}$ TCID <sub>50</sub>
<i>Virus laryngotracheitidis contagiosae canis</i>	$10^{3.5} - 10^{4.5}$ TCID <sub>50</sub>
<i>Parvovirus enteritidis canis</i>	$10^{4.5} - 10^{5.5}$ TCID <sub>50</sub>
<i>Virus parainfluenzae canis</i>	$10^{3.0} - 10^{4.2}$ TCID <sub>50</sub>

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dose.

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

SC use

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Withdrawal period: Not intended for food animals.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Batch:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

For animal treatment only!



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

etiketa na sklenenú liekovku 3 ml / 1dávka (1 ml)

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**Biocan DHPPi+L, part L**

Vaccine against leptospirosis in dogs inactivated

**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 ml:

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata

min. titer 32 stanovený MAT\*)

Leptospira canicola inactivata

min. titer 32 stanovený MAT\*)

Leptospira grippotyphosa inactivata

min. titer 32 stanovený MAT\*)

\*) geometrický priemer titrov špecifických protilátok stanovených mikroaglutinačným testom

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dose

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

SC use

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Withdrawal period: Not intended for food animals.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Batch:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

For animal treatment only!

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Biocan DHPPi + L lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy

#### 1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**Biocan DHPPi + L lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu pre psy**

#### 3. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A INÉ ZLOŽKY

1 ml:

##### Účinné látky:

##### a) zložka DHPPi - lyofilizát

Vírus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{4,5}$ TCID <sub>50</sub>
Vírus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{4,5}$ TCID <sub>50</sub>
Parvovírus enteritidis canis	min. $10^{4,5}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub>
Vírus parainfluenzis canis	min. $10^{3,0}$ TCID <sub>50</sub> , max. $10^{4,2}$ TCID <sub>50</sub>

##### Pomocná látka:

lyofilizačné médium ad 1 ml

##### Účinné látky:

##### b) tekutá zložka L

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)
Leptospira canicola inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. titer 32 stanovený MAT*)

\*) geometrický priemer titrov špecifických protilátok stanovených mikroaglutinačným testom

##### Pomocné látky:

gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium

#### 4. INDIKÁCIE

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde, parvoviróze, parainfluenze a leptospiróze vyvolanej séroarmi leptospír obsahnutými vo vakcíne od 8. týždňa veku.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie.

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá obvykle samovoľne vymizne do 3 týždňov. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml bez ohľadu na hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr od 8 týždňa veku. Revakcinácia 14 - 21 dní po primovakcinácii. Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou. Pred použitím obsah liekovky pretrepať.

### Vakcinačná schéma:

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nálezovej situácii a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

vek šteňaťa	nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá parvoviróza	nepriaznivá psinka
5 - 6 týždňov		Puppy (P)	Puppy (DP, DHPPi)
7 - 8 týždňov		Puppy (P) + vakcína proti koronavírusu	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronavírusu
8 - 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týždňov	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoročná revakc.	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

### Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P, R, DP, DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny rady Biocan. Vakcíny označené +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združené s inými vakcínami.

Ďalšie možné vakcinácie:

Biocan M plus – vakcína proti *Microsporum canis* psov na použitie od 8. týždňa,

Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12. týždňa.

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vakcinovať len zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala byť vykonaná najmenej 10 dní pred vakcináciou. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča imunizované zvieratá používať na namáhavé výkony.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potavinové zvieratá.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C. Vakcína nesmie zamrznúť.

24 mesiacov. Spotrebovať ihneď po nariedení.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Žiadne

## 13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosť balenia: A/ plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:  
5x1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 5x1 ml vakcíny Biocan L  
B/ plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:  
10x1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 10x1 ml vakcíny Biocan L.  
C/ plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:  
50x1 ml vakcíny Biocan DHPPi + 50x1 ml vakcíny Biocan L

LEN PRE ZVIERATÁ

OZNAČENIE „LEN NA PREDPIS VETERINÁRNEHO LEKÁRA“

Liekové interakcie: Vakcínu Biocan DHPPi + L je možno použiť samostatne alebo simultánne s inými vakcínami Biocan podľa odporúčenej vakcinačnej schémy alebo združene s tekutými vakcínami Biocan M Plus, Biocan B, Biocan R.

Farmakoterapeutická skupina: Imunologický veterinárny liek.