

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A

Adenovirus canis typ 2, kmen CAV-2 Bio 13

Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b Bio 12/B

Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Vzhled je následující:

Lyofilizát: Houbovitá hmota bílé barvy.
Rozpouštědlo: Čirá bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku.

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psiho adenoviru typu 2
- k prevenci klinických příznaků, leukopenie a vylučování psiho parvoviru
- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psi parainfluenzy

Nástup imunity:

- 3 týdny po první dávce základního vakcinačního schématu pro CDV, CAV, CPV,

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV

Trvání imunity:

Nejméně tři roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psinky, psi adenovirus typu 1, psi adenovirus typu 2 a psi parvovirus. Nejméně jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psi parainfluenzy.

Doba trvání imunity proti psímu adenoviru typu 2 (CAV-2) nebyla stanovena čelenžní zkouškou. Přítomnost protilátek proti CAV-2 byla prokázána ještě 3 roky po vakcinaci. Předpokládá se, že protektivní imunita proti respiračním onemocněním způsobeným CAV-2 trvá minimálně 3 roky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Imunologické reakce na CDV, CAV-2 a CPV složky vakcíny mohou být zpožděny vlivem mateřských protilátek. Nicméně bylo prokázáno, že vakcína v přítomnosti mateřských protilátek proti CDV, CAV a CPV chrání proti virulentní čelenži na úrovni stejné nebo vyšší, jejíž výskyt je pravděpodobný v terénních podmínkách. V situacích, kdy se očekávají velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinovaní psi mohou vylučovat živé vakcinační virové kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhledem k nízké patogenitě kmene není nutné držet vakcinované psy odděleně od nevakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u domácích koček a jiných masožravců (kromě psů), jejichž citlivost na psí parvoviry je známa, doporučuje se oddělit po vakcinaci vakcinované psy od ostatních psovitých a kočkovitých druhů zvířat. Výkaly musí být hygienicky zlikvidovány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání je u psů v místě vpichu často pozorován přechodný otok (až 5 cm), který může být někdy bolestivý, teplý nebo zarudlý. Tento otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dní po vakcinaci. Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky, jako je průjem a zvracení, nebo anorexie a snížená aktivita.

Stejně jako u jiných vakcín se vzácně mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě poskytnout vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání:

Asepticky se rozpustí lyofilizát v rozpouštědle. Dobře se protřepe a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku se ihned aplikuje.

Naředěná vakcína: čirá bělavá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky přípravku Biocan Novel DHPPi v intervalu 3–4 týdnů od 6 týdnů věku.

Je-li potřebná ochrana proti leptospirám, může být na druhou dávku použit kompatibilní produkt Biocan Novel DHPPi/L4 s podle toho naplánovaným vakcinačním schématem (s odkazem na SPC pro Biocan Novel DHPPi/L4).

Revakcinační schéma:

Jedna dávka přípravku Biocan Novel DHPPi se podává každé 3 roky. U parainfluenzy se požaduje každoroční revakcinace, proto lze každý rok dle potřeby použít jednu dávku vakcíny Biocan Novel DHPPi nebo Biocan Novel Pi/L4. Úplná protektivní imunita proti leptospirové složce vakcíny Pi/L4 použité pro každoroční revakcinaci se vytvoří pouze po základní vakcinaci vakcínou Biocan Novel, obsahující složku L4.

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

Po podání nadměrné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6 (Nežádoucí účinky). U menšího počtu zvířat byla pozorována bolestivost v místě vpichu bezprostředně po podání desetinásobku dávky vakcíny. Bolest trvala nejdéle 1 minutu a ustoupila bez nutnosti jakékoliv léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologické přípravky pro psy, živé virové vakcíny.

ATCvet kód:

QI07AD04

Vakcína je určena k aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobených virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí parainfluenzy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharóza

Dextran 70

Rozpouštědlo:

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur. Injekční lahvičky s lyofilizátem jsou uzavřeny bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Injekční lahvičky s rozpouštědlem jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Vakcína je dodávána v průhledných plastových krabičkách obsahujících 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 dávkou rozpouštědla.

Schválená příbalová informace je přiložena.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/060/14-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 28.8.2014

Datum posledního prodloužení: 22. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

