

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Puppy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH:

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywy, atenuowany	Nie mniej niż $10^{4,1}$ TCID ₅₀	Nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B, żywy, atenuowany	$10^{5,5}$ TCID ₅₀	$10^{7,0}$ TCID ₅₀

* Dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%

Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań 1 ml
Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 6 tygodnia życia:

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym spowodowanym przez wirus nosówki
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalaniu wirusa spowodowanym przez parwovirus psów typu 2a, 2b i 2c

Czas powstania odporności:

Odporność przeciwko CDV i CPV u szczeniąt bez przeciwciał matczynych rozwija się w ciągu 14 dni po podaniu pojedynczej dawki.

Czas trwania odporności:

Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV dla szczeniąt bez przeciwciał matczynych po podaniu pojedynczej dawki szczepionki wynosi 12 miesięcy. Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV typu 2b wykazano badaniami serologicznymi oraz testem prowokacji, czas trwania odporności przeciwko CPV typu 2a i 2c wykazano badaniem serologicznym.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt chorych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Odpowiedź immunologiczna na składniki CDV i CPV może być opóźniona przeciwciałami matczynymi. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczyńskich przeciwko CDV i CPV, należy prowadzić dalsze szczepienie przy użyciu poliwalentnych szczepionek Biocan Novel zawierających również CDV i CPV.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Żywy szczep szczepionkowy wirusa CPV-2b może rozprzestrzeniać się na nieszczepione zwierzęta, ale nie powoduje zachorowań.

Ze względu na to, że szczep szczepionkowy wirusa CPV-2b nie był testowany na kotach domowych i innych zwierzętach mięsożernych (z wyjątkiem psów), których wrażliwość na parwowirusy psów jest znana, zaleca się oddzielenie zaszczepionych psów od pozostałych zwierząt z gatunku psowatych i kotowatych.

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)

Nie zaobserwowano.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji, konieczne jest natychmiastowe zastosowanie odpowiedniego leczenia.

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).

4.7 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.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne

Dawkowanie i sposób podania:

Pojedynczą dawkę szczepionki należy przygotować poprzez rekonstytucję fiolki z liofilizatem (komponent CDV i CPV) za pomocą fiolki z rozpuszczalnikiem (woda do wstrzykiwań).

Rekonstruowaną szczepionkę należy lekko wstrząsnąć i niezwłocznie podać podskórnie. Podawać 1ml szczepionki od 6 tygodnia życia bez względu na rasę i masę ciała.

Szczepionka po rekonstrukcji: klarowny, bezbarwny do żółtawego, lekko opalizujący płyn

Zalecany schemat szczepień

Podstawowy schemat szczepień:

Pojedyncza dawka szczepionki Biocan Novel Puppy od 6 tygodnia życia.

W przypadku spodziewania się wysokiego poziomu przeciwciał matczynych oraz jeśli wymagana jest ochrona przeciwko innym antygenom, po pojedynczej dawce szczepionki Biocan Novel Puppy szczepienie powinno być kontynuowane poprzez podanie poliwalentnych szczepionek Biocan Novel, które również zawierają CDV i CPV zgodnie z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy.

Szczepienia przypominające:

Coroczna rewakcyacja przy użyciu pojedynczej dawki szczepionki Biocan Novel Puppy powinna być prowadzona w przypadku, gdy wymagana jest jedynie ochrona przeciwko CDV i CPV.

Rekomendowane jest żeby po podaniu pojedynczej dawki Biocan Novel Puppy psy były doszczepione przy użyciu poliwalentnej szczepionki Biocan Novel, która również zawiera CDV i CPV zgodnie z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy.

Po tak przeprowadzonym szczepieniu, szczepienie przypominające przeciwko wirusowi nosówki i parwowirusowi psów powinno być prowadzone przy użyciu poliwalentnych szczepionek Biocan Novel raz na 3 lata, zgodnie z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki z żywym wirusem dla psów.

Kod ATCvet: QI07AD03

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirusa nosówki psów i psiego parwowirusa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:

Trometamol

Kwas etylenodiaminotetraoctowy

Sacharoza

Dekstran 70

Rozpuszczalnik:
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: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).
Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamykane powleczonym korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamykane powleczonym korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem. Szczepionka jest dostarczana w ilości 5 x 1 ml, 10 x 1ml oraz 25 x 1 ml obu frakcji (tj. liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych. Zatwierdzona ulotka informacyjna jest załączona do opakowania. 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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
tel. 420 517 318 500
e- mail: obchod@bioveta.cz

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

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

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