

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPI/L4R, liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Minimum	Maksimum
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Zawiesina (inaktywowana):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae,
serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089
Leptospira interrogans, serogrupa Canicola,
serowar Canicola, szczep MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa,
serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091
Leptospira interrogans, serogrupa Australis,
serowar Bratislava, szczep MSLB 1088
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***

GMT** $\geq$ 1:40 ALR***

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
> 2,0 IU****

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (w przeliczeniu na Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

** średnia geometryczna miana

*** reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

**** jednostki międzynarodowe;

badanie mocy jest wykonywane testem serologicznym, zgodnie z monografią Ph. Eur. 0451.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym

Zawiesina: różowy płyn z łatwo rozpraszającym się po wstrząśnięciu osadem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodpornianie psów od 8-9 tygodnia życia.

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez wirus nosówki
- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez adenowirus psów typu 1
- zapobieganie objawom klinicznym i zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanego przez adenowirus psów typu 2
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii, wydalania wirusa, spowodowanym przez parwowirus psów
- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów
- zapobieganie objawom klinicznym, infekcji i wydalaniu z moczem, spowodowanym przez *L.interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava
- zapobieganie objawom klinicznym, wydalaniu z moczem, zmniejszenie infekcji, spowodowanym przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae
- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie infekcji, wydalania z moczem, spowodowanym przez *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa
- zapobieganie śmiertelności, objawom klinicznym i infekcjom, spowodowanym przez wirus wścieklizny

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po szczepieniu jedną dawką od 12 tygodni życia w przypadku wścieklizny,
- 3 tygodnie po pierwszej dawce podstawowego szczepienia dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV oraz
- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla składników *Leptospira*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa nosówki, adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2, parwowirusa psów oraz dla wirusa wścieklizny. Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa parainfluenzy psów oraz składnika szczepionki przeciwko leptospirozie. Okres trwania odporności na wściekliznę udowodniono po jednym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

Okres trwania odporności przeciwko adenowirusowi psów typu 2 (CAV-2) nie został określony metodą zakażenia kontrolnego. Obecność przeciwciał przeciwko CAV-2 została wykazana nawet 3 lata po szczepieniu. Uważa się, że ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw chorobom układu oddechowego spowodowanym przez CAV-2 trwa co najmniej 3 lata.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Reakcje immunologiczne na składniki szczepionki CDV, CAV-2 i CPV mogą być opóźnione przez wpływ matczyne przeciwciała. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczyne przeciwciała przeciw CDV, CAV i CPV, w badaniu narażenia, chroni na poziomie jednakowym lub wyższym do uzyskanego w badaniu terenowym. W sytuacjach, kiedy są spodziewane bardzo wysokie poziomy przeciwciała matczyne, należy w odpowiedni sposób zaplanować protokół szczepień.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie szczepić zwierząt, u których występują objawy wścieklizny, albo istnieje co do nich podejrzenie zakażenia wirusem wścieklizny

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CAV-2, CPiV i CPV-2b, ale ze względu na niską patogenność tych szczepów nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

Ze względu na to, że szczepu szczepionkowego CPV-2b nie sprawdzano na kotach domowych i innych mięsożernych zwierzętach (oprócz psów), których wrażliwość na parwovirusy psów jest znana, polecane jest oddzielenie po szczepieniu zaszczepionych psów od pozostałych gatunków zwierząt 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)

Po szczepieniu podskórnym szczepionką u psów często pojawia się w miejscu aplikacji przejściowy obrzęk (do 5 cm), który może czasem być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Obrzęk sam znika, albo wyraźnie zmniejsza się w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony przewodu pokarmowego i trawiennego, tj. biegunka i wymioty, albo anoreksja i obniżenie aktywności.

Podobnie jak przy innych szczepionkach, mogą sporadycznie pojawić się reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych 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. 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

Podanie podskórne.

Dawkowanie i sposób podawania:

Liofilizat rozpuścić aseptycznie w zawiesinie. Dobrze wstrząsnąć i od razu podać całą zawartość roztworu (1ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący różowo-czerwony albo żółtawy roztwór

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R podać w odstępie 3–4 tygodni, od 8–9 tygodnia życia. Druga dawka nie powinna być podawana przed 12 tygodniem życia.

Wścieklizna

Skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po jednej dawce szczepionki, od 12 tygodnia życia. Z tego powodu, jeśli pierwsza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4 zostanie podana w 8-9 tygodniu życia zwierzęcia, to w takim przypadku drugie szczepienie preparatem Biocan Novel DHPPi/L4R nie powinno przebiegać przed 12 tygodniem.

Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie stwierdzono serokonwersji (> 0,1 IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wściekliznie. U następnych 17 % nie stwierdzono miana przeciwciał przeciw wściekliznie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego w przypadku podróży przez niektóre kraje poza obszarem UE. W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wściekliznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia.

W razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 8 tygodni, ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego preparatu u psów w wieku 6 tygodni.

Szczepienie preparatem kompatybilnym Biocan Novel DHPPi można przeprowadzić już w wieku od 6 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R powinna być podawana co trzy lata. Coroczne doszczepianie jest wymagane dla wirusa parainfluenzy i dla leptospir będących składnikami szczepionki, dlatego jeśli jest to konieczne, pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Biocan Novel Pi/L4 można stosować corocznie..

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

Po przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych niepożądanych działań, oprócz wymienionych w punkcie 4.6 (Działania niepożądane). U małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki. Ból trwał maksymalnie 1 minutę i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Preparaty immunologiczne dla psowatych, żywe i inaktywowane szczepionki wirusowe i inaktywowane szczepionki bakteryjne.

Kod ATCvet:

QI07AJ06

Szczepionka jest przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom spowodowanym przez wirus nosówki, parwovirus psów, adenowirus psów typu 1 i 2, wirus parainfluenzy, *Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, *Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava, *Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa i wirus wścieklizny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dekstran 70

Zawiesina:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Glinu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem.
Fiolki z zawiesiną są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

Szczepionka jest dostarczana w przezroczystych plastikowych pudełkach zawierających 10, 25 lub 50 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10, 25 lub 50 fiolek z 1 ml (1 dawką) zawiesiny..

Załączona jest zatwierdzona ulotka informacyjna.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nie zużytego 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

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

2426/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu : 14/04/2015

Data przedłużenia pozwolenia:

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

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.