

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocan DHPPi+LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska

Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: (87) 4291719

Fax: (87) 4293864

inex@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi+LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

- atenuowany wirus nosówki CDV U39	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany adenowirus typ 2 CAV2	nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany parwovirus CPV OP-I/81	nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany wirus parainfluenzy CPIV2	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

- inaktywowany wirus wścieklizny VNUKOVO 32	nie mniej niż 2 IU
- inaktywowane szczepy <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy <i>Leptospira canicola</i>	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy <i>Leptospira grippotyphosa</i>	miano nie mniej niż 32 MAT*

Adiuwant:

- glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina) 2 mg

* średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona testem mikroaglutynacji

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Biocan DHPPi + LR przeznaczony jest dla psów w wieku powyżej 12 tygodni i starszych do czynnego uodparniania przeciw następującym chorobom zakaźnym: nosówka, zakaźne zapalenie wątroby/zakażenie dróg oddechowych wywołanych przez adenowirus typ 2, zakaźne zapalenie gardła

i krtani, parwowiroza, parainfluenza, wścieklizna oraz leptospiroza wywołana przez szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola* i *Leptospira grippotyphosa* psów. Odporność powstaje w 3 tygodniu od szczepienia podstawowego na CDV, CAV2, CPV, CPiV2 i wściekliznę, oraz po 4 tygodniach na leptospirozę i utrzymuje się przez okres co najmniej 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w okresie 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Przygotowanie szczepionki: przenieść zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem do fiolki z liofilizatem. Dokładnie wymieszać, wstrząsając.

Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.

Schemat szczepienia ustalony jest przez lekarza weterynarii, przy czym zwierzę otrzymujące Biocan DHPPi+LR powinno mieć co najmniej 12 tygodni.

Szczepionka Biocan DHPPi+LR przeznaczona jest do zakończenia programu szczepień jako drugie szczepienie (doszczepienie) po 4 tygodniach od zastosowania Biocan DHPPi+L. Szczepionka Biocan DHPPi+LR przeznaczona jest również do corocznego szczepienia przypominającego psów zaszczepionych uprzednio przeciw antygenom występujących w szczepionce.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Przed użyciem dobrze wymieszać zawartość fiołki.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Szczepieniu mogą być poddane tylko zwierzęta zdrowe, będące w dobrej kondycji. Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia, to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Szczepionkę można stosować podczas ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szczepionka Biocan DHPPi+LR może być stosowana osobno lub z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie 2-krotnie większej dawki szczepionki Biocan DHPPi+LR niż zalecane nie wywołuje działań niepożądanych u docelowych gatunków zwierząt, innych niż wymienione w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pudełko plastikowe zawiera:

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.