

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel R suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts $\geq 5,0$ IU*

*Glikoproteīna satura starptautiskās vienības, kas noteiktas ar ELISA metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kvantitatīvi izteikts kā Al_2O_3) 1,8 – 2,2 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Tiomersāls	0,1 mg
Nātrija hlorīds	
Ūdens injekcijām	

Rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu, no 12 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

2 nedēļas pēc vakcinācijas ar vienu devu no 12 nedēļu vecuma.

Imunitātes ilgums:

Vismaz 3 gadi pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas. Imunitātes ilgums pret trakumsērgu ir pierādīts pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Labā imunitātes atbildes reakcija ir atkarīga no pietiekami funkcionālas imūnsistēmas. Dzīvnieka imūnkompetenci var ietekmēt vairāki faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, ķermeņa kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga citu zāļu lietošana un stress.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas pazīmes vai tiem pastāv aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, vemšana, anoreksija, samazināta aktivitāte) Pastiprinātas jutības reakcijas ²

¹Pārejošs, neliels (līdz 5 cm), var būt sāpīgs, silts vai apsārtis; spontāni izzūd vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Šādā gadījumā nekavējoties uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar vakcīnu Biocan Novel DHPPi.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām, veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

1 ml subkutāni. Pirms ievadīšanas rūpīgi saskalināt.

Pamatvakcinācijas shēma:

Viena vakcīnas Biocan Novel R deva no 12 nedēļu vecuma.

Laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts iedarbīgums pret trakumsērgu pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma.

Tomēr lauka pētījumos 10 % seronegatīviem suņiem netika uzrādīta serokonversija (> 0,1 IU/ml) 3 līdz 4 nedēļas pēc vienas pamatvakcinācijas pret trakumsērgu. Nākamie 17 % neuzrādīja trakumsērgas antivielu titru 0,5 IU/ml, ko izceļošanai pieprasa dažas valstis, kas nav ES dalībvalstis. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti suņiem var lietot divu devu pamatvakcinācijas shēmu, kas satur trakumsērgas frakciju, vai ievadīt vēl vienu vakcīnas devu pret trakumsērgu pēc 12 nedēļām.

Revakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu vakcīnas Biocan Novel R devu ik pēc 3 gadiem.

Kaut arī trakumsērgas vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts pēc ievadīšanas 12 nedēļu vecumā, nepieciešamības gadījumā ir iespējams vakcinēt arī suņus, kas jaunāki par 12 nedēļām. Šajā gadījumā ir iespējams lietot vakcīnu Biocan Novel R vakcīnas Biocan Novel DHPPi pagatavošanai (skatīt Biocan Novel DHPPi lietošanas instrukciju), jo šī kompleksa drošums ir pierādīts 6 nedēļas veciem suņiem. Otru vakcīnas Biocan Novel R devu nevajadzētu ievadīt pirms 12 nedēļu vecuma un ātrāk kā 3 nedēļas pēc pirmās devas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav piemērojami.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārstis.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AA02

Vakcīna ir paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimību, ko izraisa trakumsērgas vīruss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot vakcīnu Biocan Novel DHPPi.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonā, kas atbilst Eiropas farmakopejai. Flakons ir noslēgts ar hlorbutila gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Iepakojuma lielumi:

Kartona vai plastmasas kaste ar 10 flakoniem pa 1 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 25 flakoniem pa 1 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 50 flakoniem pa 1 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 1 flakonu pa 10 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 10 flakoniem pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0015

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 27/02/2020

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA/PLASTMASAS KASTE

(10 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml vai 1 x 10 ml un 10 x 10 ml)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel R suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts $\geq 5,0$ IU

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 ml

25 x 1 ml

50 x 1 ml

1 x 10 ml

10 x 10 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

-

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/20/0015

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

<logo>

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

FLAKONI
(1 vai 10 devu flakoni)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan Novel R



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Trakumsērgas vīruss
1 deva, 10 devas

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}
Pēc atvēršanas izlietot 10 stundu laikā.

<logo>

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Biocan Novel R suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts ≥ 5,0 IU*

*Glikoproteīna satura starptautiskās vienības, kas noteiktas ar ELISA metodi.

Adjuvants:

Alumīnija hidroksīds (kvantitatīvi izteikts kā Al₂O₃) 1,8 - 2,2 mg

Palīgvielas:

Tiomersāls 0,1 mg

Rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņu, no 12 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai trakumsērgas vīrusa izraisītas mirstības, klīnisko pazīmju un infekcijas novēršanai.

Imunitātes iestāšanās:

2 nedēļas pēc vakcinācijas ar vienu devu no 12 nedēļu vecuma.

Imunitātes ilgums:

Vismaz 3 gadi pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas. Imunitātes ilgums pret trakumsērgu ir pierādīts pēc vienas vakcinācijas reizes 12 nedēļu vecumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Labā imunitātes atbildes reakcija ir atkarīga no pietiekami funkcionālas imūnsistēmas. Dzīvnieka imūnkompetenci var ietekmēt vairāki faktori, tostarp slikts veselības stāvoklis, ķermeņa kondīcija, ģenētiskie faktori, vienlaicīga citu zāļu lietošana un stress.

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas pazīmes vai tiem pastāv aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā. Nav ieteicams lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar vakcīnu Biocan Novel DHPPi.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Šīm veterinārajām zālēm var būt nepieciešama valsts oficiālās kontroles iestādes sērijas izlaide saskaņā ar nacionālajām prasībām.

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot vakcīnu Biocan Novel DHPPi.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti bieži (>1 dzīvniekam / 10 ārstētajiem dzīvniekiem):
Pietūkums injekcijas vietā ¹
Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Greimošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, vemšana, anoreksija, samazināta aktivitāte)
Pastiprinātas jutības reakcijas ²

¹Pārejošs, neliels (līdz 5 cm), var būt sāpīgs, silts vai apsārtis; spontāni izzūd vai ievērojami samazinās 14 dienu laikā pēc vakcinācijas.

²Šādā gadījumā nekavējoties uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: www.pvd.gov.lv.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Ievadīt vienu devu (1 ml) subkutāni.

Pamatvakcinācijas shēma:

Viena vakcīnas Biocan Novel R deva no 12 nedēļu vecuma.

Laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts iedarbīgums pret trakumsērgu pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma.

Tomēr lauka pētījumos 10 % seronegatīviem suņiem netika uzrādīta serokonversija ($> 0,1$ IU/ml) 3 līdz 4 nedēļas pēc vienas pamatvakcinācijas pret trakumsērgu. Nākamie 17 % neuzrādīja trakumsērgas antivielu titru $0,5$ IU/ml, ko izceļošanai pieprasa dažas valstis, kas nav ES dalībvalstis. Ceļojot uz riska zonām vai ārpus ES, veterinārārsti suņiem var lietot divu devu pamatvakcinācijas shēmu, kas satur trakumsērgas frakciju, vai ievadīt vēl vienu vakcīnas devu pret trakumsērgu pēc 12 nedēļām.

Revakcinācijas shēma:

Ievadīt vienu vakcīnas Biocan Novel R devu ik pēc 3 gadiem.

Kaut arī trakumsērgas vakcīnas iedarbīgums ir pierādīts pēc ievadīšanas 12 nedēļu vecumā, nepieciešamības gadījumā ir iespējams vakcinēt arī suņus, kas jaunāki par 12 nedēļām. Šajā gadījumā ir iespējams lietot vakcīnu Biocan Novel R vakcīnas Biocan Novel DHPPi pagatavošanai (skatīt Biocan Novel DHPPi lietošanas instrukciju), jo šī kompleksa drošums ir pierādīts 6 nedēļas veciem suņiem. Otru vakcīnas Biocan Novel R devu nevajadzētu ievadīt pirms 12 nedēļu vecuma un ātrāk kā 3 nedēļas pēc pirmās devas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms ievadīšanas rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Nesasaldēt.

Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 10 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/20/0015

Iepakojuma lielumi:

Kartona vai plastmasas kaste ar 10 flakoniem pa 1 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 25 flakoniem pa 1 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 50 flakoniem pa 1 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 1 flakonu pa 10 ml.

Kartona vai plastmasas kaste ar 10 flakoniem pa 10 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Čehijas Republika

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz