

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica, živý atenuovaný kmen MSLB 3096 10^{8,0} – 10^{9,8} CFU*
Virus parainfluenzae canis typ 2, živý atenuovaný kmen CPiV-2 Bio 15 10^{3,5} – 10^{5,8} CCID₅₀**

* CFU: Kolonie tvořící jednotky

** CCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci (*Aqua ad iniectabilia*) 0,5 ml

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá hmota bílé až nažloutlé barvy.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů od 3 týdnů věku:

- ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterie po infekci *Bordetella bronchiseptica* a
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem parainfluenzy psů.

Nástup imunity: 3 dny po primární vakcinaci pro *Bordetella bronchiseptica*.
7 dnů po primární vakcinaci pro virus parainfluenzy psů.

Trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje živý atenuovaný bakteriální kmen a antibiotika mohou ovlivňovat účinnost veterinárního léčivého přípravku. Vakcinovaní psi by proto neměli být léčeni antibiotiky. Pokud se antibiotika použijí do jednoho týdne po vakcinaci, je třeba vakcinaci proti

Bordetella bronchiseptica opakovat např. monovalentní vakcínou Bb (je-li k dispozici) po ukončení léčby antibiotiky.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 11 týdnů po vakcinaci a vakcinační kmen viru parainfluenzy psů po dobu 8 dnů. Nevakcinovaní psi mohou po kontaktu s vakcinovanými psy vykazovat mírné klinické příznaky, jako je kýčání a výtok z nosu a očí.

Přenos vakcinačních kmenů na kočky, prasata a hlodavce nebylo možné prokázat. Protože však možnost přenosu na necílové druhy nelze vyloučit, doporučuje se, aby nevakcinovaná zvířata zůstala mimo těsný kontakt s vakcinovanými psy po dobu nejméně 4 týdnů.

Bezpečná manipulace a správné podávání veterinárního léčivého přípravku a likvidace použitého materiálu přispívají k eliminaci rizika šíření vakcinačních antigenů na veterinárním pracovišti.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutná dezinfekce rukou a pracovních pomůcek.

V případě náhodného samopodání během ředění veterinárního léčivého přípravku nebo inhalace veterinárního léčivého přípravku ve formě aerosolu během aplikace do nosní dírky psa okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože je riziko, že lidé s oslabeným imunitním systémem se nakazí bakterií *Bordetella bronchiseptica* extrémně nízké, je třeba mít na paměti, že psi mohou bakterie vylučovat až několik týdnů po vakcinaci. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a vakcinovanými psy během období vylučování.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že veterinární léčivý přípravek lze u psů od 8 týdnů věku podávat současně s vakcínami řady Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujících živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, virus parainfluenzy a také inaktivované kmeny *Leptospira* a virus vztekliny. Po současném podání těchto vakcín bylo velmi často pozorováno mírné (< 1 °C), přechodné zvýšení teploty.

Účinnost po současném použití nebyla testována. Proto, i když byla prokázána bezpečnost souběžného použití, by to měl vzít veterinární lékař v úvahu při rozhodování o současném podávání veterinárních léčivých přípravků.

Přestože se prokázalo, že je to bezpečné, nemělo by být nutné podávat vakcínu proti viru parainfluenzy dvakrát dvěma různými cestami, proto by veterinární lékař měl zvážit možnosti vakcinace založené na místní dostupnosti základních vakcín bez parainfluenzy a dostupnosti monovalentních vakcín proti *Bordetella*.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10násobné dávky veterinárního léčivého přípravku nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky vyjma těch uvedených v části „Nežádoucí účinky“.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi.

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):
Výtok z nosu ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):
Výtok z očí ¹
Kašel ²
Deprese ¹
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):
Kýchání ¹

¹ Mírné a obvykle odezní bez léčby během 1 až 3 dnů.

² Mírné až střední a pozorované u vakcinovaných psů během 48 hodin až jednoho týdne po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Nosní podání.

Schéma primární vakcinace:

Jedna dávka od 3 týdnů věku.

Schéma revakcinace:

Jedna dávka se podává jednou ročně.

9. Informace o správném podávání

Lyofilizát asepticky rekonstituujte rozpouštědlem. Po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky, odstraňte jehlu a aplikujte přímo ze špičky stříkačky do jedné nosní dírky. Alternativně může být k injekční stříkačce připojen intranazální aplikátor (k dispozici samostatně) a dávka pak může být podána do jedné nosní dírky. Veterinární léčivý přípravek by pak měl být použit okamžitě.

Hlava psa by měla být držena nosem směřujícím nahoru. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonstituovaného veterinárního léčivého přípravku do jedné nosní dírky.

Vzhled rekonstituované vakcíny: bělavá až nažloutlá barva s mírným zákalem.

10. Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za Exp. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: Použijte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/025/20-C

Průhledná plastová krabička obsahující 5 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 5 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Průhledná plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 10 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aplikátory jsou baleny samostatně a na požádání mohou být distribuovány společně s veterinárním léčivým přípravkem.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Březen 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané
Česká Republika
Tel: +420 517 318 911
Email: reklamace@bioveta.cz

17. Další informace

Živá vakcína stimulující aktivní imunitu proti *Bordetella bronchiseptica* a viru parainfluenzy psů.