

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas:
Trometamolis
Edeto rūgštis
Sacharozė
Dekstranas 70
Skiediklis:
Injekcinis vanduo

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga,
skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo (CDV);
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo (CAV-1),
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CAV-2),
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką (CPV),

- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CPiV).

Imuniteto pradžia

3 savaitės po pirmosios vakcinos dozės nuo šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams, 3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai 3 metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro virusui, 1 tipo šunų adenovirusui, 2 tipo šunų adenovirusui ir šunų parvovirusui. Mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui.

Imuniteto trukmė CAV-2 nebuvo nustatyta užkrėtimo bandymais. Įrodyta, kad praėjus trims metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV-2 ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų kiekis, vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti šunys kelias dienas po vakcinacijos gali išskirti gyvų virusų vakcinines CAV-2, CpiV ir CPV-2b padermes, bet dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nebūtina laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b virusų padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šunų ir kačių. Išmatos turi būti šalinamos laikantis higienos reikalavimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai iššvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimai ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas) Padidėjusio jautrumo reakcijos ²

¹Laikinas, nedidelis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas arba paraudęs; savaime išnyksta arba labai sumažėja per 14 dienų po vakcinacijos.

²Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinacijos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozė ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinacijos kiekį (1 ml).

Atskiesta vakcina: balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Biocan Novel DHPPi kas 3–4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Jei reikalinga apsauga nuo leptospirozės, antra dozė gali būti skiriama kartu su suderinama Biocan Novel DHPPi/L4 vakcina, o vakcinavimo schema atitinkamai suplanuota (žr. „Biocan Novel DHPPi/L4“ pakuotės lapelį).

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi doze. Nuo paragripo revakcinuoti reikia kasmet, todėl jei būtina, kasmet galima vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi ar Biocan Novel Pi/L4 doze. Pilnas apsauginis imunitetas visiems vakcinacijos Pi/L4 *Leptospira* komponentams susidaro tik po pagrindinės vakcinacijos Biocan Novel vakcina su L4 komponentais.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Po 10 kartų didesnės nei rekomenduojama vakcinacijos dozės sušvirkštimo nebuvo pastebėta jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus 3.6 skyriuje. Nedideliu skaičiumi gyvūnų iškart po 10

kartų didesnės nei rekomenduojama vakcinos dozės sušvirkštimo buvo pastebėtas skausmas injekcijos vietoje. Skausmas truko iki 1 minutės ir praėjo be jokio gydymo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AD04

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina yra I tipo stiklo Ph. Eur. flakonuose. Liofilizato flakonai užkimšti brombutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Skiediklio flakonai užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 10 tirpiklio flakonų (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 liofilizato flakonai (1 dozė) ir 25 tirpiklio flakonai (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 50 tirpiklio flakonų (1 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2249/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-11-03.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-03-31

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ
(pakuotės po 10 x 1, 25 x 1 arba 50 x 1 dozę)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

šunų maro virusų

šunų 2 tipo adenovirusų

šunų 2b tipo parvovirusų

šunų 2 tipo paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀,

$10^{5,3}$ TCID₅₀,

$10^{6,6}$ TCID₅₀,

$10^{5,1}$ TCID₅₀.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

25 x 1 dozė

50 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.



5. INDIKACIJA (-OS)

-

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2249/001

LT/2/14/2249/002

LT/2/14/2249/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

<logo>

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (1 ml liofilizatas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

CDV, - CAV-2, CPV-2b ir CPi V-2
1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

<logo>

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (1 ml skiediklis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi skiediklis



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Injekcinis vanduo
1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

<logo>

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Biocan Novel DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintu):

	mažiausiai	daugiausiai
CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

skiediklis:

išvaizda prieš skiedimą:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga,

skiediklis: skaidrus bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo (CDV);
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo (CAV-1),
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CAV-2),
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką (CPV),
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CPiV).

Imuniteto pradžia

3 savaitės po pirmosios vakcinacijos dozės nuo šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai 3 metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro virusui, 1 tipo šunų adenovirusui, 2 tipo šunų adenovirusui ir šunų parvovirusui. Mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui.

Imuniteto trukmė CAV-2 nebuvo nustatyta užkrėtimo bandymais. Įrodyta, kad praėjus trims metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji išpėjimai

Specialieji išpėjimai

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV-2 ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų kiekis, vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Vakcinuoti šunys kelias dienas po vakcinacijos gali išskirti gyvų virusų vakcinines CAV-2, CpiV ir CPV-2b padermes. Dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nebūtina laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b virusų padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėsdžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šunų ir kačių.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Po 10 kartų didesnės nei rekomenduojama vakcinos dozės sušvirkštimo nebuvo pastebėta jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus nurodytus 3.6 skyriuje. Nedideliame skaičiui gyvūnų iškart po 10 kartų didesnės nei rekomenduojama vakcinos dozės sušvirkštimo buvo pastebėtas skausmas injekcijos vietoje. Skausmas truko iki 1 minutės ir praėjo be jokio gydymo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos patinimai ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas) Padidėjusio jautrumo reakcijos ²

¹Laikinas, nedidelis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas arba paraudęs; savaime išnyksta arba labai sumažėja per 14 dienų po vakcinacijos.

²Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pagrindinės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Biocan Novel DHPPi kas 3–4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Jei reikalinga apsauga nuo leptospirozės, antra dozė gali būti skiriama kartu su suderinama Biocan Novel DHPPi/L4 vakcina, o vakcinavimo schema atitinkamai suplanuota (žr. „Biocan Novel DHPPi/L4“ pakuotės lapelį).

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi doze. Nuo paragripo revakcinuoti reikia kasmet, todėl jei būtina, kasmet galima vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi ar Biocan Novel Pi/L4 doze. Pilnas apsauginis imunitetas visiems vakcinos Pi/L4 *Leptospira* komponentams susidaro tik po pagrindinės vakcinacijos Biocan Novel vakcina su L4 komponentais.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinės kiekį (1 ml).

Atskiesta vakcina: balkšvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas paruošus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2249/001-003

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 10 tirpiklio flakonų (1 ml).

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 liofilizato flakonai (1 dozė) ir 25 tirpiklio flakonai (1 ml).

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 50 tirpiklio flakonų (1 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-03-31

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.