

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Puppy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH:

Każda dawka (1 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat

|                                                                   |                                                  |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywy, atenuowany         | Nie mniej niż<br>$10^{4,1}$ TCID <sub>50</sub> * | Nie więcej niż<br>$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> * |
| Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B, żywy, atenuowany | $10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub> *                  | $10^{7,0}$ TCID <sub>50</sub> *                   |

\* Dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%

#### Rozpuszczalnik

Woda do wstrzykiwań 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 6 tygodnia życia:

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym spowodowanym przez wirus nosówki
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalaniu wirusa spowodowanym przez parwovirus psów typu 2a, 2b i 2c

#### Czas powstania odporności:

Odporność przeciwko CDV i CPV u szceniąt bez przeciwciał matczynych rozwija się w ciągu 14 dni po podaniu pojedynczej dawki.

#### Czas trwania odporności:

Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV u szceniąt bez przeciwciał matczynych po podaniu pojedynczej dawki szczepionki wynosi 12 miesięcy. Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV typu 2b wykazano badaniami serologicznymi oraz testem prowokacji, czas trwania odporności przeciwko CPV typu 2a i 2c wykazano badaniem serologicznym.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Odpowiedź immunologiczna na składniki CDV i CPV może być opóźniona przeciwciałami matczynymi. W sytuacji gdy spodziewany jest wysoki poziom przeciwciał matczyńskich przeciwko CDV i CPV, należy prowadzić dalsze szczepienie przy użyciu poliwalentnych szczepionek Biocan Novel zawierających również CDV i CPV.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Żywy wirus szczepionkowy szczep CPV-2b może być wydalany przez psy szczepione, ale ze względu na niską patogenność szczepu, nie jest konieczne oddzielanie psów zaszczepionych od psów nieszczepionych. Ze względu na to, że szczep szczepionkowy wirusa CPV-2b nie był testowany na kotach domowych i innych zwierzętach mięsożernych (z wyjątkiem psów), których wrażliwość na parwowirusy psów jest znana, zaleca się oddzielenie zaszczepionych psów od pozostałych zwierząt z gatunku psowatych i kotowatych. Odchody powinny być usuwane w sposób higieniczny.

##### 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)**

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji, konieczne jest natychmiastowe zastosowanie odpowiedniego leczenia.

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. W związku z tym decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

##### Podanie podskórne

##### Dawkowanie i sposób podania:

Pojedynczą dawkę szczepionki należy przygotować poprzez rekonstytucję fiolki z liofilizatem za pomocą fiolki z rozpuszczalnikiem. Rekonstruowaną szczepionkę należy lekko wstrząsnąć i niezwłocznie podać podskórnie. Podawać 1ml szczepionki od 6 tygodnia życia bez względu na rasę i masę ciała.

Szczepionka po rekonstytucji: klarowny, bezbarwny do żółtawego, lekko opalizujący płyn

#### Zalecany schemat szczepień

Podstawowy schemat szczepień:

Pojedyncza dawka szczepionki Biocan Novel Puppy od 6 tygodnia życia.

W przypadku spodziewania się wysokiego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko CDV i CPV oraz jeśli wymagana jest ochrona przeciwko innym antygenom, po pojedynczej dawce szczepionki Biocan Novel Puppy, szczepienie powinno być kontnuowane poprzez podanie poliwalentnych szczepionek Biocan Novel, które również zawierają CDV i CPV zgodnie z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy.

Szczepienia przypominające:

Coroczna rewakcynacja przy użyciu pojedynczej dawki szczepionki Biocan Novel Puppy powinna być prowadzona w przypadku, gdy wymagana jest jedynie ochrona przeciwko CDV i CPV.

Rekomendowane jest żeby po podaniu pojedynczej dawki Biocan Novel Puppy psy były doszczepione przy użyciu poliwalentnej szczepionki Biocan Novel , która również zawiera CDV i CPV zgodnie z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy.

Po tak przeprowadzonym szczepieniu, szczepienie przypominające przeciwko wirusowi nosówki i parwowirusowi psów powinno być prowadzone przy użyciu poliwalentnych szczepionek Biocan Novel raz na 3 lata, zgodnie z odpowiednią charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego.

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

Po podaniu dawki 10-krotnie większej niż zalecana nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

#### **4.11 Okres karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna:

Produkty immunologiczne dla psowatych, żywe szczepionki wirusowe.

Kod ATCvet: QI07AD03

Szczepionka jest przeznaczona do czynnego uodparniania zdrowych szczeniąt i psów przeciw chorobom wywoływanym przez wirusa nosówki psów i psiego parwowirusa.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Liofilizat:

Trometamol

Kwas edetynowy

Sacharoza

Dekstran 70

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji: zużyć natychmiast.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C – 8°C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej oraz aluminiowym kapslem. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem. Szczepionka jest dostarczana w ilości 5 x 1 ml, 10 x 1ml oraz 25 x 1 ml obu frakcji (tj. liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych.

Zatwierdzona ulotka informacyjna jest załączona do opakowania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego 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

tel. 420 517 318 500

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

2743/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.02.2018

Data przedłużenia pozwolenia:

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

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