

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Puppy, 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 viruso

2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvoviruso

mažiausiai	daugiausiai
$10^{4,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

pagalbinės medžiagos:

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

Išvaizda:

liofilizatas: balta, puri masė;

skiediklis: skaidrus, bespalvis skystis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 sav. amžiaus norint aktyviai imunizuoti:

- siekiant išvengti mirtingumo ir klinikinių požymių, kuriuos sukelia šunų maro virusas(CDV);
- siekiant užkirsti kelią klinikiniams simptomams, leukopenijai ir viruso išskyrimo, kuriuos sukelia šunų parvoviruso 2a, 2b ir 2 tipai (CPV).

Imuniteto pradžia

Neturintiems motininių antikūnų šuniukams imunitetas CDV ir CPV susidaro per 14 dienų po vienkartinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė

Imuniteto CDV ir CPV trukmė neturintiems motininių antikūnų šuniukams, juos vakcinavus viena doze, buvo 12 mėn. Imuniteto CDV ir 2b tipo CPV trukmė buvo įrodyta serologiniais tyrimais ir užkrėtimo bandymais, imuniteto 2a ir 2c tipo CPV trukmė buvo įrodyta serologiniais tyrimais.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui adjuvantui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Imuninis atsakas į vakcinos CDV ir CPV komponentus gali būti uždelstas dėl motininių antikūnų įtakos. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų prieš CDV ir CPV kiekis, reikia vakcinuoti papildomomis polivalentinių Biocan Novel vakcinų, taip pat turinčių CDV ir CPV komponentus, dozėmis.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinacijos vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų virusų vakcinines CPV-2b padermes, tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b viruso padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusui yra žinomas, po vakcinavimo vakcinuotus šunis rekomenduojama atskirti nuo kitų šunių ir katinių. Išmatas reikia šalinti laikantis higienos reikalavimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹
---	---

¹Tokiu 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 nenustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozės ir naudojimo būdas

Kiekviena dozė paruošiama liofilizuotą vakciną atskiedžiant su skiedikliu. Atskiesta vakcina turi būti švelniai suplakta ir paruošta nedelsiant sušvirkšti po oda. Švirkšti 1 ml dozę nuo 6 sav. amžiaus, nepriklausomai nuo gyvūno svorio ir veislės.

Atskiesta vakcina: skaidrus bespalvis ar gelsvas šiek tiek opalescuojantis skystis.

Rekomenduojamas vakcinavimo planas

Pagrindinės vakcinacijos schema

Vieną vakcinos Biocan Novel Puppy dozę švirkšti nuo 6 sav. amžiaus.

Tuo atveju, kai yra tikėtini motininiai antikūnai prieš CDV ir CPV ir yra būtina apsauga nuo kitų antigenų, vakcinavus vieną vakcinos Biocan Novel Puppy dozę, po trijų savaičių reikia vakcinuoti polivalentinėmis Biocan Novel vakcinomis, taip pat turinčiomis CDV ir CPV komponentus, vadovaujantis atitinkamais pakuotės lapelis.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Tais atvejais, kai būtina imunizuoti tik prieš CDV ir CPV, kasmet reikia revakcinuoti vieną Biocan Novel Puppy dozę.

Šunis, kurie vakcinuoti vieną Biocan Novel Puppy dozę ir po trijų savaičių, vadovaujantis atitinkamais pakuotės lapelis, vakcinuoti polivalentinėmis Biocan Novel vakcinomis, taip pat turinčiomis CDV ir CPV komponentus, revakcinuoti polivalentinėmis Biocan Novel vakcinomis, turinčiomis šunų maro viruso ir šunų parvoviruso komponentus, vadovaujantis atitinkamais pakuotės lapelis, rekomenduojama kas 3 metus.

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

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AD03

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai ir šunų parvovirusai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokia kitu veterinariniu vaistu.

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).
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina tiekama I tipo stiklo flakonuose atitinkančiuose Ph. Eur. reikalavimus. Liofilizato flakonai užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Skiediklio buteliukai užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais.

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 10 suspensijos flakonų (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 liofilizato flakonai (1 dozė) ir 25 suspensijos flakonai (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 50 suspensijos 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/2/17/2383/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2017-03-10.

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 5 x 1, 10 x 1 arba 25 x 1)****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biocan Novel Puppy, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml):

veikliųjų medžiagų:**liofilizate (gyvų nusilpnintų):**

šunų maro virusų

šunų 2b tipo parvovirusų

mažiausiai $10^{4,1}$ TCID₅₀ $10^{5,5}$ TCID₅₀**daugiausiai** $10^{5,5}$ TCID₅₀, $10^{7,0}$ TCID₅₀.**3. PAKUOTĖS DYDIS**

5 x 1 dozė

10 x 1 dozė

25 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.
Saugoti nuo šviesos.
Negalima sušaldyti.

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/2/17/2383/001

LT/2/17/2383/002

LT/2/17/2383/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

<logo>

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Stiklinis flakonas 1 dozė (liofilizatas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Puppy



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

CDV, CPV

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

Stiklinis flakonas 1 ml (skiediklis)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel Puppy



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 Puppy, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintu):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro viruso
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvoviruso

mažiausiai	daugiausiai
$10^{4,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

skiediklyje:

injekcinio vandens 1 ml.

Išvaizda prieš skiedimą:

liofilizatas: balta, puri masė, skiediklis: skaidrus, bespalvis skystis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 6 sav. amžiaus norint aktyviai imunizuoti:

siekiant išvengti mirtingumo ir klinikinių požymių, kuriuos sukelia šunų maro virusas (CDV);-
siekiant užkirsti kelią klinikiniams simptomams, leukopenijai ir viruso išskyrimo, kuriuos
sukelia šunų parvoviruso 2a, 2b ir 2 tipai (CPV).

Imuniteto pradžia

Neturintiems motininių antikūnų šuniukams imunitetas CDV ir CPV susidaro per 14 dienų po vienkartinės vakcinacijos.

Imuniteto trukmė

Imuniteto CDV ir CPV trukmė neturintiems motininių antikūnų šuniukams juos vakcinavus viena doze 12 mėn. Imuniteto CDV ir 2b tipo CPV trukmė buvo įrodyta serologiniais tyrimais ir užkrėtimo bandymais, imuniteto 2a ir 2c tipo CPV trukmė buvo įrodyta serologiniais tyrimais.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui adjuvantui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Imuninis atsakas į vakcinos CDV ir CPV komponentus gali būti uždelstas dėl motininių antikūnų įtakos. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų prieš CDV ir CPV kiekis, reikia vakcinuoti papildomomis polivalentinių Biocan Novel vakcinų, taip pat turinčių CDV ir CPV komponentus, dozėmis.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Po vakcinacijos vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų virusų vakcinines CPV-2b padermes, tačiau dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nereikia laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų. Kadangi vakcininė CPV-2b viruso padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėsėdžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusui yra žinomas, po vakcinavimo vakcinuotus šunis rekomenduojama atskirti nuo kitų šuninių ir katinių. Išmatas reikia šalinti laikantis higienos reikalavimų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Vaikingumas, laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. 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

Naudojus 10 kartų didesnę nei rekomenduojama vakcinos dozę, nepageidaujamų reiškinių nepastebėta.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant nesuderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjusio jautrumo reakcijos ¹

¹Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią 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.

Rekomenduojamas vakcinavimo planas

Pagrindinės vakcinacijos schema

Vieną vakcinos Biocan Novel Puppy dozę švirkšti nuo 6 sav. amžiaus.

Tuo atveju, kai yra tikėtini motininiai antikūnai prieš CDV ir CPV ir yra būtina apsauga nuo kitų antigenų, vakcinavus vieną vakcinos Biocan Novel Puppy dozė, po trijų savaičių reikia vakcinuoti polivalentinėmis Biocan Novel vakcinomis, taip pat turinčiomis CDV ir CPV komponentus, pagal atitinkamą pakuotės lapelį.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Tais atvejais, kai būtina imunizuoti tik prieš CDV ir CPV, kasmet reikia revakcinuoti vieną Biocan Novel Puppy dozė.

Šunis, kurie vakcinuoti vieną Biocan Novel Puppy dozė ir po trijų savaičių, pagal atitinkamą pakuotės lapelį, vakcinuoti polivalentinėmis vakcinomis Biocan Novel vakcinomis, taip pat turinčiomis CDV ir CPV komponentus, revakcinuoti polivalentinėmis Biocan Novel vakcinomis, turinčiomis šunų maro viruso ir šunų parvoviruso komponentus, pagal atitinkamą pakuotės lapelį, rekomenduojama kas 3 metus.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti tirpikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą buteliuko su atskiesta vakcina turinį (1 ml)

Atskiesta vakcina: skaidrus bespalvis ar gelsvas šiek tiek opalescuojantis skystis.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima sušaldyti.

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/2/17/2383/001-003

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