

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biocan Novel R, süstesuspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeaine:

Marutaudi inaktiveeritud viirus, tüvi SAD Vnukovo-32 $\geq 5,0$ RÜ*

* ELISA meetodil tuvastatud glükoproteiini sisalduse rahvusvaheline ühik

Adjuvant:

Alumiiniumhüdroksiid (kvantifitseeritud kui Al_2O_3) 1,8–2,2 mg

Abiaine:

Tiomersaal 0,1 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Välimus: loksutamisel kergesti laiali mineva sademega roosa vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine alates 12 nädala vanusest marutaudi põhjustatud suremuse, kliiniliste tunnuste ja infektsiooni vältimiseks.

Immuunsuse teke:

2 nädalat pärast vaktsineerimist ühe annusega alates 12 nädala vanusest.

Immuunsuse kestus:

vähemalt kolm aastat pärast esmase vaktsineerimiskuuri lõppu. Marutaudi puhul on immuunsuse kestus tõestatud pärast üht vaktsineerimist 12 nädala vanuselt.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, adjuvandi või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Hea immuunvastuse eelduseks on täielikult toimiv immuunsüsteem. Looma immunokompetentsi võib ohtu seada terve rida tegureid, sealhulgas halb tervises seisund, toitumus, geneetilised tegurid, samaaegne farmakoterapia ja stress.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte kasutada loomade puhul, kellel on marutaudi tunnused või kelle puhul esineb marutaudi viirusega nakatumise kahtlus.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast subkutaanset manustamist koertele tekib väga sageli süstekoha mööduv turse (kuni 5 cm), mis võib mõnikord olla valulik, soe või punetav. See turse kaob iseenesest või väheneb oluliselt kuni 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Harva võivad tekkida gastrointestinaalsed nähud nagu kõhulahtisus ja oksendamine või isutus ja vähenenud aktiivsus.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone nagu kõikide vaktsiinide puhul. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast);
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast);
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast);
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast);
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos vaktsiiniga Biocan Novel DHPPi.

Andmed vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Annustamine ja manustamisviis

1 ml subkutaanselt. Enne manustamist loksutage hoolikalt.

Esmane vaktsineerimiskuur

Üks annus vaktsiini Biocan Novel R alates 12 nädala vanusest.

Marutaudivastane tõhusus on laboratoorsete uuringute käigus tõestatud pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist alates 12 nädala vanusest.

Siiski ei täheldatud kliinilistes uuringutes 10% seronegatiivsetest koertest 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonversiooni ($> 0,1$ RÜ/ml). Lisaks ei esinenud 17% koertest marutaudi antikehade tiitrit $0,5$ RÜ/ml, mis on vajalik reisimiseks mõnda EL-i mittekuuluvasse riiki. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid kasutada kaht esmase vaktsineerimise annust, mis sisaldavad marutaudi vastast komponenti, või vaktsineerida marutaudi vastu täiendavalt 12 nädala pärast.

Kordusvaktsineerimise skeem

Iga 3 aasta tagant manustatakse üks annus preparaati Biocan Novel R.

Kuigi marutaudi vastane efektiivsus on tõestatud pärast manustamist 12 nädala vanuses, võib vajadusel vaktsineerida nooremaid kui 12 nädala vanuseid koeri. Sel juhul võib vaktsiini Biocan Novel R kasutada vaktsiini Biocan Novel DHPPi lahustamiseks (vt Biocan Novel DHPPi SPC-d), sest sellise segu kasutamise ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel. Preparaadi Biocan Novel R teist annust ei tohi manustada enne kui 12 nädala vanuses ja mitte varem kui 3 nädalat pärast esimest annust.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised preparaadid koerlastele, inaktiveeritud viirusvaktsiinid.
ATCvet kood: QI07AA02

Vaktsiin on mõeldud tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks marutaudi viiruse põhjustatava haiguse vastu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tiomersaal
Naatriumkloriid
Süstevesi
Alumiiniumhüdroksiid

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud vaktsiiniga Biocan Novel DHPPi.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).
Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiini tarnitakse *Ph. Eur.* vastavale 1. tüüpi klaasist süsteviaalis. Süsteviaalid on suletud klorobutüülkummist korki ja alumiiniumkattega.

Vaktsiini tarnitakse kartongkarpides või läbipaistvates plastmasskarpides, milles on 10, 25 või 50 viaali 1 ml (1 annuse) suspensiooniga ja 1 või 10 viaali 10 ml (10 annuse) suspensiooniga.

Karpi on lisatud pakendi infoleht.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2224

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.02.2020

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 24.09.2024

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.