

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Vakcína proti psince (CDV), infekční hepatitidě (CAV-1), infekční laryngotracheitidě (CAV-2), parvoviróze (CPV-2), parainfluenze (CPIV-2) psů živá a proti leptospiróze a vzteklině psů inaktivovaná.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Vakcína proti psince (CDV), infekční hepatitidě (CAV-1), infekční laryngotracheitidě (CAV-2), parvoviróze (CPV-2), parainfluenze (CPIV-2) psů živá a proti leptospiróze a vzteklině psů inaktivovaná.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Složení - 1 ml:

a) složka DHPPi (lyofilizát)

Virus febris contagiosae canis

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀, max. $10^{4,5}$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis

min. $10^{3,5}$ TCID₅₀, max. $10^{4,5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis

min. $10^{4,5}$ TCID₅₀, max. $10^{5,5}$ TCID₅₀

Virus parainfluenzae canis

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀, max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

lyofilizační médium

ad 1 ml

TCID₅₀- 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

b) složka LR (rozpouštědlo)

Virus rabiei inactivated

min. 2 IU

Leptospira icterohaemorrhagiae inact

min. titr 32 stanovený MAT*)

Leptospira canicola inact.

min. titr 32 stanovený MAT*)

Leptospira grippotyphosa inact.

min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem gel hydroxidu hlinitého, kultivační médium

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, parainfluenze, vzteklině a nejčastěji se vyskytujícím sérovarům leptospir (Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa) od 12. týdne stáří.

5. KONTRAINDIKACE

Celkové horečnaté onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě aplikace vakcíny se může vytvořit přiměřená lokální reakce (zpravidla velikosti hrášku), která do 3 týdnů vymizí. Výjimečně může dojít ke vzniku hypersensitivity.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Každá dávka je připravena zředěním lékovky lyofilizátu (složka DHPPi) obsahem lékovky s rozpouštědlem (složka LR). Obsah naředěné vakcíny by se měl jemně protřepat a je určen k okamžité subkutánní aplikaci.

Aplikovat 1 ml bez ohledu hmotnost a plemeno jedince od 12. týdne věku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Vakcínu spotřebovat ihned po naředění.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8°C.

Vakcína nesmí zmraznout!

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

Vakcinovat jen klinicky zdravé jedince v řádném výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po naředění.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Likvidace obalů a jakýchkoliv zbytků přípravku musí být provedena podle platných předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Červenec 2009

15. DALŠÍ INFORMACE

Interakce s dalšími veterinárními přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan DHPPi+LR je možné použít samostatně nebo simultánně s vakcínami Biocan C, Biocan M Plus a Biocan B.

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

Doporučené vakcinační schéma Biocan

Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nákazové situaci a úrovni pasivní chráněnosti vakcinovaných jedinců kolostrálními protilátkami. K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:

Vakcína v závorce (P, R, DP, DHPPi) znamená možnost uplatnění alternativní vakcíny řady Biocan. Vakcíny označené +C, +L, +LR lze aplikovat simultánně nebo souběžně s jinými vakcínami.

Další možné vakcinace:

Biocan M Plus – vakcína proti *Microsporum canis* psů k použití od 8. týdne stáří,

Biocan B – vakcína proti Lymské borelióze psů k použití od 12. týdne stáří,

Biocan T – vakcína proti tetanu pro psy k použití od 12. týdne stáří.

Imunologické vlastnosti

Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

Imunita nastupuje za 14 dní po primovakcinaci a solidní imunita se vytváří po revakcinaci za 14 dní.

Primovakcinovaní jedinci se revakcinují v intervalu 14 – 21 dnů.

K udržení imunity se doporučuje každoroční revakcinace.