

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel Respi liofilizat in vehikel za kapljice za nos, suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Živ, oslabljen *Bordetella bronchiseptica* sev MSLB 3096

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ CFU*

Živ, oslabljen virus pasje parainfluence tip 2, sev CPiV-2 Bio 15

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀**

* CFU: Kolonijske enote

** CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celične kulture

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
Glukoza
Saharoza
Dekstran 40
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Kalijev dihidrogenfosfat
Vehikel:
Voda za injekcije (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vizualni videz je naslednji:

Liofilizat: spužvasta masa, belkaste do rumenkaste barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Aktivna imunizacija psov od 3. tedna starosti:

- zmanjšanje kliničnih znakov in bakterijskega izločanja po okužbi z *Bordetella bronchiseptica* in
- zmanjšanje kliničnih znakov in virusnega izločanja po okužbi z virusom pasje parainfluence.

Nastop imunosti: 3 dni po osnovnem cepljenju proti *Bordetella bronchiseptica*.
7 dni po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence.

Trajanje imunosti: 1 leto.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

To zdravilo vsebuje živ oslavljen bakterijski sev in antibiotiki lahko vplivajo na učinkovitost zdravila. Zato se cepljeni psi ne smejo zdraviti z antibiotiki. Če se antibiotiki uporabijo v enem tednu po cepljenju, je treba cepljenje proti *Bordetella bronchiseptica* ponoviti npr. z monovalentnim cepivom Bb (če je na voljo) po koncu zdravljenja z antibiotiki.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko vakcinalni sev *Bordetella bronchiseptica* izločajo do 11 tednov po cepljenju, vakcinalni sev virusa pasje parainfluence pa do 8 dni po cepljenju. Necepljeni psi lahko po stiku s cepljenimi psi izrazijo blage klinične znake kot npr. kihanje in izcedek iz nosu in oči.

Prenosa sevov cepiva na mačke, prašiče in glodavce ni bilo mogoče dokazati. Ker pa ni mogoče izključiti možnosti prenosa na neciljne živalske vrste, ni priporočljivo, da bi bile necepljene živali v neposrednem stiku s cepljenimi psi vsaj 4 tedne.

Varno ravnanje in pravilno dajanje zdravila ter odlaganje uporabljenega materiala prispevata k odpravi tveganja širjenja antigenov cepiva na veterinarskem delovnem mestu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi je potrebno razkužiti roke in delovne pripomočke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja zdravila med redčenjem zdravila ali vdihavanja zdravila v obliki aerosola med dajanjem v smrček psa, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Čeprav je tveganje, da se osebe z oslavljenim imunskim sistemom okužijo z *Bordetella bronchiseptica* izredno majhno, je treba upoštevati, da lahko psi bakterijo izločajo tudi več tednov po cepljenju. Osebam z oslavljenim imunskim sistemom se svetuje, da se med izločanjem izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):	Izcedek iz nosu ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):	Očesni izcedek ¹ Kašelj ² Depresija ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Kihanje ¹

¹ Blago in na splošno izgine brez zdravljenja v 1 do 3 dneh.

² Blaga do zmerna in opažena pri cepljenih psih v 48 urah do enem tednu po cepljenju .

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

To zdravilo se je izkazalo za varno pri psih, starejših od 8 tednov, če se daje sočasno s cepivi serije Versican Plus/Biocan Novel in Vanguard, ki vsebujejo živi pasji parvovirus, adenovirus, virus pasje kuge, virus parainfluence ter inaktivirano *Leptospira* in virus stekline. Po sočasnem dajanju teh cepiv so zelo pogosto opazili blago ($< 1\text{ }^{\circ}\text{C}$), prehodno zvišanje temperature.

Učinkovitost po sočasni uporabi ni bila preskušena. Čeprav je varnost sočasne uporabe dokazana, mora veterinar to upoštevati, ko se odloča za sočasno dajanje zdravil.

Čeprav je dokazano varno, cepiva proti parainfluenci ne bi bilo treba dati dvakrat na dva različna načina, zato mora veterinar razmisliti o možnostih cepljenja na podlagi lokalne razpoložljivosti osnovnih cepiv brez parainfluence in monovalentnih cepiv Bordetella.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega zdravila skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega zdravila pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Nazalna uporaba.

Odmerjanje in pot uporabe:

Liofilizat aseptično rekonstituirajte v vehiklu. Po rekonstituciji dobro pretresite. Tekočino potegnite z brizgo, odstranite iglo in vnesite neposredno iz konice brizge v eno od nosnic. Alternativno lahko na brizgo pritrdite intranazalni aplikator (posebej na voljo), odmerek pa se lahko vnese v eno od nosnic. Zdravilo je treba uporabiti takoj.

Glavo psa je treba držati z nosom, obrnjenim navzgor. V eno nosnico dajte en odmerek (0,5 ml) rekonstituiranega zdravila.

Videz rekonstituiranega cepiva: belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

Osnovna shema cepljenja:

En odmerek od 3. tedna starosti.

Shema ponovnega cepljenja:

En odmerek se da enkrat na leto.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega odmerka zdravila niso opazili drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AF01

Živo cepivo za spodbujanje aktivne imunosti proti *Bordetella bronchiseptica* in virusu pasje parainfluence pri psih.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 1 odmerek liofilizata, zaprta s bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Viala iz stekla tipa I, ki vsebuje 0,5 ml vehikla, zaprta s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranja:

Prozorna plastična škatla, ki vsebuje 5 vial liofilizata (1 odmerek) in 5 vial vehikla (0,5 ml).

Prozorna plastična škatla, ki vsebuje 10 vial liofilizata (1 odmerek) in 10 vial vehikla (0,5 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Aplikatorji so pakirani ločeno in se lahko na zahtevo razdelijo skupaj s cepivom.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a.s.

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0698/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13.5.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

19.1.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept. Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).