

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný):

	Minimum	Maximum
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

Vzhľad:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Rozpúšťadlo: Číra bezfarebná kvapalina

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psi.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku.

- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1
- prevencia klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobených psím adenovírusom typu 2
- prevencia klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených psím parvovírusom
- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženie vylučovania vírusu spôsobených vírusom psej parainfluenzy

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej dávke základnej vakcinačnej schémy pre CDV, CAV, CPV,

- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV

Doba trvania imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov.

Doba trvania imunity proti psiemu adenovírusu typu 2 (CAV-2) nebola stanovená čelenžnou skúškou. Prítomnosť protilátok proti CAV-2 bola preukázaná ešte 3 roky po vakcinácii. Predpokladá sa, že protektívna imunita proti respiračným ochoreniam spôsobenými CAV-2 trvá minimálne 3 roky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivosti na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku (látky).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Imunologické reakcie na CDV, CAV-2 a CPV zložky vakcíny môžu byť oneskorené vplyvom materských protilátok. Avšak bolo preukázané, že vakcína v prítomnosti materských protilátok proti CDV, CAV a CPV chráni proti virulentnej čelenži na úrovni rovnakej alebo vyššej, ktorej výskyt je pravdepodobný v terénnych podmienkach. V situáciách, kedy sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, je treba vakcinačný protokol napláňovať odpovedajúcim spôsobom. Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovaní psi môžu vylučovať živé vakcinačné vírusové kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných psov.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u domácich mačiek a iných mäsožravcov (okrem psov), ktorých citlivosť na psie parvovírusy je známa, odporúča sa oddeliť po vakcinácii vakcinované psy od ostatných psových a mačkovitých druhov zvierat. Výkaly musia byť hygienicky zlikvidované.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácných prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácné môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v rozpúšťadle. Dobre sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: číra belavá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky lieku Biocan Novel DHPPi v intervale 3–4 týždňov od 6 týždňov veku.

Pokiaľ je potrebná ochrana proti leptospíram, môže byť na druhú dávku použitý kompatibilný produkt Biocan Novel DHPPi/L4 s podľa toho naplánovaním vakcinačnej schémy (s odkazom na SPC pre Biocan Novel DHPPi/L4).

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel DHPPi sa podáva každé 3 roky. Pri parainfluenze sa požaduje každoročná revakcinácia, preto možno každý rok podľa potreby použiť jednu dávku vakcíny Biocan Novel DHPPi alebo Biocan Novel Pi/L4. Plná protektívna imunita proti leptospirovej zložke vakcíny Pi/L4 použitej pri každoročnej revakcinácii sa vytvorí len po základnej vakcinácii vakcínou Biocan Novel, obsahujúcou složku L4.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní nadmernej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode 4.6 (Nežiaduce účinky). U menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky vakcíny. Bolesť trvala najdlhšie 1 minútu a ustúpila bez nutnosti akejkolvek liečby.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologika pre psov, živé vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI07AD04

Vakcína je určená k aktívnej imunizácii zdravých šteniat a psov proti chorobám spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, vírusom parainfluenzy psov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát: Trometamol, Kyselina edetová, Sacharóza, Dextran 70

Rozpúšťadlo: Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným liečivým veterinárnym prípravkom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v liekovkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Liekovky s lyofilizátom sú uzavreté brómobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky s rozpúšťadlom sú uzavreté chlóróbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vakcína sa dodáva v v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou rozpúšťadla. Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

97/005/DC/15-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 20.01.2015

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PLASTOVÁ ŠKATUĽKA
(veľkosť balenia 1x10, 1x25 alebo 1x50)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Liečivé látky:

<u>Lyofilizát (živý atenuovaný)</u>	Minimum	Maximum
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10/25/50 x 1 dávka (liekovka 1 ml pre každú frakciu).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte príbalovú informáciu.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Použite ihneď po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).

Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

(Liekovky 1 ml - lyofilizát)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi lyofilizát pre psov



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

CDV, CAV-2, CPV-2b a CPi V-2

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
(Liekovky 1 ml - rozpúšťadlo)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi rozpúšťadlo pre psov



2. MNOŽSTVO LIEČIVEJ LÁTKY/LIEČIVÝCH LÁTOK

Voda na injekciu

3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi, lyofilizát a rozpúšťadlo na prípravu injekčnej suspenzie pre psov

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje::

Liečivé látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný):

	Minimum	Maximum
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát:	Hubovitá hmota bielej farby
Rozpúšťadlo:	Číra bezfarebná kvapalina

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku.

- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1
- prevencia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených psím adenovírusom typu 2
- prevencia klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených psím parvovírusom
- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženia vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov

Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej dávke základnej vakcinačnej schémy pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV

Čas trvania imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus parainfluenzy psov.

Doba trvania imunity proti psiemu adenovírusu typu 2 (CAV-2) nebola stanovená čelenžnou skúškou. Prítomnosť protilátok proti CAV-2 bola preukázaná ešte 3 roky po vakcinácii. Predpokladá sa, že protektívna imunita proti respiračným ochoreniam spôsobenými CAV-2 trvá minimálne 3 roky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade precitlivosti na adjuvans alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácných prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácne môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky prípravku Biocan Novel DHPPi v intervale 3–4 týždňov od 6 týždňov veku.

Pokiaľ je potrebná ochrana proti leptospirám, môže byť na druhú dávku použitý kompatibilný produkt Biocan Novel DHPPi/L4 s podľa toho naplánovaným vakcinačnej schémy (s odkazom na SPC pre Biocan Novel DHPPi/L4).

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel DHPPi sa podáva každé 3 roky. Pri parainfluenze sa požaduje každoročná revakcinácia, preto možno každý rok podľa potreby použiť jednu dávku vakcíny Biocan Novel DHPPi alebo Biocan Novel Pi/L4. Plná protektívna imunita proti leptospirovej zložke vakcíny Pi/L4 použitej pri každoročnej revakcinácii sa vytvorí len po základnej vakcinácii vakcínou Biocan Novel, obsahujúcou zložku L4.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v rozpúšťadle. Dobre sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: číra belavá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C)
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.
Použite ihneď po rekonštitúcii.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné opatrenia pre použitie u zvierat

Vakcinovaní psi môžu vylučovať živé vakcinačné vírusové kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinovaných psov oddelene od nevakcinovaných psov.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u domácich mačiek a iných mäsožravcov (okrem psov), ktorých citlivosť na psie parvovírusy je známa, odporúča sa oddeliť po vakcinácii vakcinované psy od ostatných psovitých a mačkovitých druhov zvierat.

Zvláštne upozornenia pre každý cieľový druh:

Imunologické reakcie na CDV, CAV-2 a CPV zložky vakcíny môžu byť oneskorené vplyvom materských protilátok. Avšak bolo preukázané, že vakcína v prítomnosti materských protilátok proti CDV, CAV a CPV chráni proti virulentnej čelenži na úrovni rovnakej alebo vyššej, ktorej výskyt je pravdepodobný v terénnych podmienkach. V situáciách, kedy sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, je treba vakcinačný protokol napláňovať odpovedajúcim spôsobom. Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní nadmernej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky. U menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky vakcíny. Bolesť trvala najdlhšie 1 minútu a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným liečivým veterinárnym prípravkom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou rozpúšťadla.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Na trhu nemusia byť všetky balenia.