

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

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 odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , živý atenuovaný kmen MSLB 3096	10 ^{8.0} – 10 ^{9.8} CFU*
Virus parainfluenzis canis typ 2, živý atenuovaný kmen CPiV-2 Bio 15	10 ^{3.5} – 10 ^{5.8} CCID ₅₀ **

* CFU: Kolonie tvořící jednotky

** CCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Rozpouštědlo:

Voda na injekci	0,5 ml
-----------------	--------

Lyofilizát: houbovité konzistence, bílé až nažloutlé barvy.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci psů od 3 týdnů věku:

- ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterie po infekci *Bordetella bronchiseptica* a
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem parainfluenzy psů.

Nástup imunity: 3 dny po primární vakcinaci pro *Bordetella bronchiseptica*.
7 dnů po primární vakcinaci pro virus parainfluenzy psů.

Trvání imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKACE

Nejsou.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodný mírný výtok z nosu je velmi častý, často se vyskytuje mírný výtok z očí a mírná deprese a u zvířat po vakcinaci je neobvykle pozorováno mírné kýčání. Tyto příznaky obvykle odezní bez léčby během jednoho až tří dnů. Mírný až střední kašel byl často pozorován u vakcinovaných psů od devátého dne po vakcinaci, když byli ustájeni společně s nevakcinovanými psy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků {www.uskvbl.cz}.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Nosní podání.

Dávkování:

Schéma primární vakcinace:

Jedna dávka od 3 týdnů věku.

Schéma revakcinace:

Jedna dávka se podává jednou ročně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Lyofilizát asepticky rekonstituujte rozpouštědlem. Po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky, odstraňte jehlu a aplikujte přímo ze špičky stříkačky do jedné nosní dírky. Alternativně může být k injekční stříkačce připojen intranazální aplikátor (k dispozici samostatně) a dávka pak může být podána do jedné nosní dírky. Vakcína by pak měla být použita okamžitě.

Hlava psa by měla být držena nosem směřujícím nahoru. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonstituované vakcíny do jedné nosní dírky.

Rekonstituovaná vakcína: bělavá až nažloutlá barva s mírným zákalem.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP.

Po rekonstituci spotřebujte ihned.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Tento produkt obsahuje živý atenuovaný bakteriální kmen a antibiotika mohou ovlivňovat účinnost vakcín. Vakcinovaná zvířata by proto neměla být léčena antibiotiky. Pokud se antibiotika použijí do jednoho týdne po vakcinaci, je třeba vakcinaci proti *Bordetella bronchiseptica* opakovat např. monovalentní vakcínou Bb (je-li k dispozici) po ukončení léčby antibiotiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinování psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 11 týdnů po vakcinaci a vakcinační kmen viru parainfluenzy psů po dobu 8 dnů. Nevakcinování psi mohou po kontaktu s vakcinovanými psy vykazovat mírné klinické příznaky, jako je kýčání a výtok z nosu a očí.

Přenos vakcinačních kmenů na kočky, prasata a hlodavce nebylo možné prokázat. Protože však možnost přenosu na necílové druhy nelze vyloučit, doporučuje se, aby nevakcinovaná zvířata zůstala mimo těsný kontakt s vakcinovanými psy po dobu nejméně 4 týdnů.

Bezpečná manipulace a správné podávání vakcíny a likvidace použitého materiálu přispívají k eliminaci rizika šíření vakcinačních antigenů na veterinárním pracovišti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutná dezinfekce rukou a pracovních pomůcek.

V případě náhodného samo podání během ředění přípravku nebo inhalace přípravku ve formě aerosolu během aplikace do nosní díry psa okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože je riziko, že lidé s oslabeným imunitním systémem se nakazí bakterií *Bordetella bronchiseptica* extrémně nízké, je třeba mít na paměti, že psi mohou bakterie vylučovat až několik týdnů po vakcinaci. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psy během období vylučování.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínou u psů od 8 týdnů věku lze podávat současně s vakcínami řady Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujícími živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, virus parainfluenzy a také inaktivované kmeny *Leptospira* a virus vztekliny. Po současném podání těchto vakcín bylo velmi často pozorováno mírné (< 1 °C), přechodné zvýšení teploty.

Účinnost po současném použití nebyla testována. Proto, i když byla prokázána bezpečnost souběžného použití, veterinární lékař by to měl vzít v úvahu při rozhodování o současném podávání přípravků.

Přestože se prokázalo, že je to bezpečné, nemělo by být nutné podávat vakcínu proti viru parainfluenzy dvakrát dvěma různými cestami, proto by veterinární lékař měl zvážit možnosti vakcinace založené na místní dostupnosti základních vakcín bez parainfluenzy a dostupnosti monovalentních vakcín proti Bordetella.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání nadměrné 10-násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě „Nežádoucí účinky“.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Průhledná plastová krabička obsahující 5 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 5 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Průhledná plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 10 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aplikátory jsou baleny samostatně a na požádání mohou být distribuovány společně s vakcínou.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.