

[Version 9.1, 11/2024]

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

suspensijoje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto
Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto
Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto
Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto
Australis serogrupės *Leptospira interrogans*
SAD Vnukovo-32 padermės inaktyvintų pasiutligės virusų

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***,

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***,

GMT** $\geq$ 1:40 ALR***,

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***,
 $\geq$ 5,0 TV****;

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** Geometrinis titrų vidurkis.

*** Antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija (triušių kraujo tyrimas).

**** Tarptautiniai glikoproteino kiekio vienetai, nustatyti ELISA metodu.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃)

1,8–2,2 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Liofilizatas
Trometamolis
Edeto rūgštis
Sacharozė
Dekstranas 70
Suspensija
Natrio chloridas
Kalio chloridas
Kalio divandenilio fosfatas
Dinatrio vandenilio fosfato dodekahidratas
Injekcinis vanduo

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.

Suspensija: rausvos spalvos skystis su kratant lengvai išsimašančiomis nuosėdomis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 8–9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo (CDV);
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo (CAV-1),
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CAV-2),
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką (CPV),
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CpiV),
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu,
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

2 savaitės po vienos vakcinacijos pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,

3 savaitės po pirmos vakcinacijos šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir

4 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai 3 metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro virusui, 1 tipo šunų adenovirusui, 2 tipo šunų adenovirusui, šunų parvovirusui ir pasiutligės virusui. Mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui ir *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė CAV-2 nebuvo nustatyta užkrėtimo bandymais. Įrodyta, kad praėjus trims metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui adjuvantui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV-2 ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininų antikūnų kiekis, vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti galima tik sveikus gyvūnus.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Vakcinuoti šunys kelias dienas po vakcinacijos gali išskirti gyvų virusų vakcinines CAV-2, CpiV ir CPV-2b padermes. Dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nebūtina laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b virusų padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šunų ir katinų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjusio jautrumo reakcija ² Virškinamojo trakto sutrikimas (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas)

¹Laikinas, nedidelis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas arba paraudęs; savaime išnyksta arba labai sumažėja per 14 dienų po vakcinacijos.

²Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozė ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Atskiesta vakcina: rausvos–raudonos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pirminės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Biocan Novel DHPPi /L4R kas 3–4 savaites nuo 8–9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pasiutligė

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą 8–9 savaičių amžiaus galima naudoti Biocan Novel DHPPi/L4. Tokiu atveju antrą kartą vakcinuoti Biocan Novel DHPPi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu praėjus 3–4 savaitėms po vienos pirminės vakcinacijos nuo pasiutligės, 10 % seroneigiamų šunų serokonversija nepasireiškė ($> 0,1$ TV/ml). Kitiems 17 % gyvūnų nenustatytas 0,5 TV/ml pasiutligės antikūnų titras, reikalaujamas kai kurių ne ES šalių, į kurias norima keliauti.

Tokiais atvejais, kai keliaujama į pavojingas zonas ar keliaujama už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali naudoti dviejų dozių pirminės vakcinacijos kursą, įskaitant pasiutligę, arba vakcinuoti papildomai nuo pasiutligės po 12 savaičių.

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius kaip 8 savaičių amžiaus šunis, kadangi šios vakcinos saugumas buvo įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Vakcinuoti suderinama Biocan Novel DHPPi vakcina galima jau nuo 6 savaičių amžiaus.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi/L4R doze. Nuo paragripo ir leptospirų revakcinuoti reikia kasmet, todėl jei būtina, kasmet galima vakcinuoti viena Biocan Novel Pi/L4 doze.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Sušvirkštus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus 3.6 skyriuje, nepastebėta. Nedidelei daliai gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės DHPPi komponento dozės injekcijos vietoje pasireiškė skausmas. Skausmas truko iki 1 minutės ir praėjo be jokio gydymo.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam produktui gali reikėti oficialios kontrolės institucijos partijos išleidimo.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QI07AJ06

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, bakterijų, Grippotyphosa serogrupės, Grippotyphosa serotipo *Leptospira kirschneri* ir pasiutligės virusai.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, paruošus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).
Negalima sušaldyti.
Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina yra I tipo stiklo Ph. Eur. flakonuose. Liofilizato flakonai užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Suspensijos buteliukai užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais.

Pakuotės dydžiai

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 10 suspensijos flakonų (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 liofilizato flakonai (1 dozė) ir 25 suspensijos flakonai (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 50 suspensijos flakonų (1 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2234/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2014-08-07.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2026-02-25

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

(pakuotės po 10 x 1, 25 x 1 arba 50 x 1)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

šunų maro virusų

šunų 2 tipo adenovirusų

šunų 2b tipo parvovirusų

šunų 2 tipo paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀

$10^{3,6}$ TCID₅₀

$10^{4,3}$ TCID₅₀

$10^{3,1}$ TCID₅₀

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀,

$10^{5,3}$ TCID₅₀,

$10^{6,6}$ TCID₅₀,

$10^{5,1}$ TCID₅₀;

suspensijoje (inaktyvintų):

Leptospira interrogans, Icterohaemorrhagiae serovarianto

Leptospira interrogans, Canicola serovarianto

Leptospira kirschneri, Grippotyphosa serovarianto

Leptospira interrogans, Bratislava serovarianto

Pasiutligės virusų

GMT $\geq$ 1:51 ALR,

GMT $\geq$ 1:51 ALR,

GMT $\geq$ 1:40 ALR,

GMT $\geq$ 1:51 ALR,

$\geq$ 5,0 TV.

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė

25 x 1 dozė

50 x 1 dozė

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)

-

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti ir gabenti šaltai.

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Bioveta, a.s.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2234/001

LT/2/14/2234/002

LT/2/14/2234/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

<logo>

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (1 ml liofilizato dozė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4R



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

DHPPi

1 dozė

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

<logo>

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Flakonas (1 ml suspensijos dozė)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4R



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

L4R

1 ml

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Paruošus sunaudoti nedelsiant.

<logo>

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvūnų nusilpnintų):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

suspensijoje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto
Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto
Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto
Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto
Australis serogrupės *Leptospira interrogans*
SAD Vnukovo-32 padermės inaktyvintų pasiutligės virusų

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***,

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***,

GMT** $\geq$ 1:40 ALR***,

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***,
 $\geq$ 5,0 TV****,

* 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** Geometrinis titrų vidurkis.

*** Antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija(triušių kraujo tyrimas).

**** Tarptautiniai glikoproteino kiekio vienetai, nustatyti ELISA metodu.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃)

1,8–2,2 mg.

Išvaizda prieš skiedimą:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga.

Suspensija: rausvos spalvos skystis su kratant lengvai išsimaishančiomis nuosėdomis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 8–9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo (CDV);

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo (CAV-1),
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CAV-2),
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką (CPV),
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrų) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką (CPiV),
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu,
- apsaugoti nuo gaišimo, klinikinių šunų pasiutligės virusų sukeltų požymių pasireiškimo ir infekcijos.

Imuniteto pradžia:

2 savaitės po vienos vakcinacijos pasiutligei, vakcinavus nuo 12 savaičių amžiaus,

3 savaitės po pirmos vakcinacijos šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir

4 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai 3 metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro virusui, 1 tipo šunų adenovirusui, 2 tipo šunų adenovirusui, šunų parvovirusui ir pasiutligės virusui. Mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui ir *Leptospira* komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

Imuniteto trukmė CAV-2 nebuvo nustatyta užkrėtimo bandymais. Įrodyta, kad praėjus trims metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui adjuvantui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV-2 ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininų antikūnų kiekis, vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima vakcinuoti gyvūnų, kuriems pasireiškė pasiutligės požymiai ar įtariama, kad jie gali būti užsikrėtę pasiutligės virusais.

Vakcinuoti šunys gali išskirti gyvų virusų vakcinines CAV-2, CpiV ir CPV-2b padermes bet dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nebūtina laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b virusų padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėsėdžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šunų ir katinų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Perdozavimas

Suleidus 10 kartų didesnę vakcinės dozę, jokių kitų nepageidaujamų reiškinių, išskyrus paminėtus skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“, nepastebėta. Mažai daliai gyvūnų injekcijos vietoje iš karto po 10 kartų didesnės DHPPi komponento dozės suleidimo buvo pastebėtas skausmas. Skausmas truko iki 1 minutės ir praėjo be jokio gydymo.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos patinimas ¹
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjusio jautrumo reakcija ²
Virškinamojo trakto sutrikimas (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas)

¹Laikinas, nedidelis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas arba paraudęs; savaime išnyksta arba labai sumažėja per 14 dienų po vakcinacijos.

²Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Švirkšti po oda.

Pagrindinės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Biocan Novel DHPPi /L4R kas 3–4 savaites nuo 8–9 savaičių amžiaus. Antrą dozę švirkšti ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Pasiutligė

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę nuo 12 savaičių amžiaus. Todėl pirmą kartą 8–9 savaičių amžiaus galima naudoti Biocan Novel DHPPi/L4. Tokiu atveju antrą kartą vakcinuoti Biocan Novel DHPPi/L4R galima ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus. Tačiau lauko tyrimų metu praėjus 3–4 savaitėms po vienos pirminės vakcinacijos nuo pasiutligės, 10 % seroneigiamų šunų serokonversija nepasireiškė ($> 0,1$ TV/ml). Kitiems 17 % gyvūnų nenustatytas 0,5 TV/ml pasiutligės antikūnų titras, reikalaujamas kai kurių ne ES šalių, į kurias norima keliauti.

Tokiais atvejais, kai keliaujama į pavojingas zonas ar keliaujama už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali naudoti dviejų dozių pirminės vakcinacijos kursą, įskaitant pasiutligę, arba vakcinuoti papildomai nuo pasiutligės po 12 savaičių.

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius kaip 8 savaičių amžiaus šunis, kadangi šios vakcinos saugumas buvo įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Vakcinuoti suderinama Biocan Novel DHPPi vakcina galima jau nuo 6 savaičių amžiaus.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi/L4R doze. Nuo paragripo ir leptospirų revakcinuoti reikia kasmet, todėl jei būtina, kasmet galima vakcinuoti viena Biocan Novel Pi/L4 doze.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti suspensija. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Atskiesta vakcina: rausvos–raudonos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas paruošus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2234/001-003

Plastikinė dėžutė, kurioje yra 10 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 10 suspensijos flakonų (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 25 liofilizato flakonai (1 dozė) ir 25 suspensijos flakonai (1 ml).
Plastikinė dėžutė, kurioje yra 50 liofilizato flakonų (1 dozė) ir 50 suspensijos flakonų (1 ml).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2026-02-25

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a. s.,
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.