

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Biocan Novel DHPPi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/584
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0125/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

1/20

Listopad 2019. **ODOBRENO**

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za pse (BG, CZ, CY, EE, HU, HR, LV, LT, MT, PL, RO, SI, SK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Djelatne tvari:

Liofilizat (atenuirani):

Virus štenecaka, soj CDV Bio 11/A
Adenovirus pasa tip 2, soj CAV-2 Bio 13
Parvovirus pasa tip 2b, soj CPV-2b Bio 12/B
Virus parainfluence pasa tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

Najmanje

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Najviše

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzija (inaktivirani):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089
Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serovar Canicola, soj MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091
Leptospira interrogans, serogrupa Australis, serovar Bratislava, soj MSLB 1088

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

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

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

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

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (kvantificiran kao Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* engl. *Tissue culture infectious dose 50%* - infektivna doza za 50% tkivne kulture

** engl. *Geometric mean titer* - geometrijska sredina titra

*** engl. *Antibody micro agglutination-lytic reaction* - protutijela u mikroaglutinacijskom testu (serum kunića)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkasta tekućina sa sedimentom koji se lako resuspendira protresanjem.

Ministarstvo poljoprivrede

Biocan Novel DHPPi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/584
URBROJ: 525-10/0518-19-3
CZ/V/0125/001/R/001

2/20

Listopad 2019

ODOBRENO

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa u dobi 6 tjedana ili starijih u svrhu:

- sprječavanja pomora i kliničkih znakova uzrokovanih virusom štenecaka (engl. *Canine distemper virus*, CDV),
- sprječavanja pomora i kliničkih znakova uzrokovanih adenovirusom pasa tipa 1 (engl. *Canine adenovirus type 1*, CAV-1),
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s adenovirusom pasa tipa 2 (engl. *Canine adenovirus type 2*, CAV-2),
- sprječavanja kliničkih znakova, leukopenije i izlučivanja virusa nakon infekcije s parvovirusom pasa (engl. *Canine parvovirus*, CPV),
- sprječavanja kliničkih znakova (nosni i očni iscjedak) i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s virusom parainfluence pasa (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV),
- sprječavanja kliničkih znakova i infekcije uzrokovanih s *L. interrogans* serogrupom Australis serovarom Bratislava te sprječavanja njegovog izlučivanja urinom,
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja broja inficiranih životinja uzrokovanih s *L. interrogans* serogrupom Canicola serovarom Canicola i s *L. interrogans* serogrupom Icterohaemorrhagiae serovarom Icterohaemorrhagiae te sprječavanja njihovog izlučivanja urinom,
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja broja inficiranih životinja uzrokovanih s *L. kirschneri* serogrupom Grippotyphosa serovarom Grippotyphosa te sprječavanja njegovog izlučivanja urinom.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon prve doze osnovnog cijepljenja za CDV, CAV i CPV,
- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za srovarove leptospira koje sadržava cjepivo.

Trajanje imunosti:

Imunost za CDV, CAV-1, CAV-2 i CPV traje najmanje tri godine nakon završetka osnovnog cijepljenja. Imunost za CPiV i serovarove leptospira koje sadržava cjepivo traje najmanje jednu godinu nakon završetka osnovnog cijepljenja.

Trajanje imunosti za CAV-2 nije potvrđeno nakon pokusno izazvane infekcije cijepljenih pasa. Potvrđeno je da su protutijela za CAV-2 još uvijek prisutna u serumu 3 godine nakon cijepljenja. Pretpostavlja se da imunost protiv respiratorne bolesti povezane s CAV-2 traje najmanje 3 godine.

4.3 Kontraindikacije

Cjepivo se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Imunosni odgovor na cjepne viruse CDV, CAV-2 i CPV može biti odgođen zbog utjecaja majčinskih protutijela. Ipak, zaštita cijepljenih životinja nakon pokusno izazvanih infekcija potvrđena je unatoč prisutnosti majčinskih protutijela za CDV, CAV i CPV, u jednakim ili višim titrima od onih koji mogu biti prisutni u terenskim uvjetima. U slučajevima kada se očekuju vrlo visoki titri majčinskih protutijela potrebno je prilagoditi program cijepljenja.

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Psi mogu izlučivati žive cjepne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b nakon cijepljenja, ali zbog slabe virulencije sojeva nije potrebno cijepljene pse držati odvojeno od necijepljenih.

S obzirom da cjepni soj CPV-2b nije ispitan u domaćih mačaka i drugih vrsta zvijeri (osim pasa), za koje je poznato da su prijemljive za parvoviruse pasa, preporučuje se odvojeno držanje cijepljenih pasa od ostalih vrsta iz porodice pasa i mačaka.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene cjepiva psima pod kožu, često se može primijetiti prolazna otekline (do 5 cm) na mjestu injekcije, koja ponekad može biti bolna, topla ili crvena. Ova otekline spontano nestane ili se znatno smanji do 14. dana nakon cijepljenja. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti želučano-crijevni poremećaji, kao što su proljev i povraćanje ili anoreksija i smanjena aktivnost.

Kao i nakon primjene drugih cjepiva, ponekad se mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti. Ako se takve reakcije pojave, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Zato se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije.

Biocan Novel DHPPi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/584
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0125/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

4/20

Listopad 2019

ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena pod kožu.

Doza i put primjene:

Liofilizat treba aseptički rekonstituirati sa suspenzijom. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti i čitav sadržaj (1 mL) odmah primijeniti.

Rekonstituirano cjepivo: ružičasta ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje:

Dvije doze cjepiva Biocan Novel DHPPi/L4, s razmakom 3–4 tjedna, treba primijeniti u dobi 6 tjedana ili starijim psima.

Bjesnoća

Ukoliko je potrebna zaštita protiv bjesnoće:

Prva doza: cjepivo Biocan Novel DHPPi/L4 treba primijeniti u dobi 8-9 tjedana ili starijim psima.

Druga doza: cjepivo Biocan Novel DHPPi/L4R treba primijeniti 3-4 tjedna nakon prve doze, ali ne prije 12. tjedna života.

Učinkovitost cjepnog virusa bjesnoće je potvrđena u laboratorijskim pokusima nakon primjene jedne doze od 12. tjedna života nadalje.

Međutim, u terenskim pokusima 10 % seronegativnih pasa nije pokazalo serokonverziju ($> 0,1$ IU/mL) 3 do 4 tjedna nakon jednokratnog cijepljenja protiv bjesnoće. Dodatnih 17 % pasa nije imalo titar protutijela za virus bjesnoće 0,5 IU/mL koji se zahtjeva prije putovanja u neke zemlje izvan EU. U slučaju putovanja u rizična područja ili u zemlje izvan EU veterinari mogu predložiti da se osnovno cijepljene provede s dvije doze cjepiva koje sadržava virus bjesnoće ili dodatno cijepljenje protiv bjesnoće nakon 12. tjedna života.

U slučaju potrebe moguće je cijepiti pse mlađe od 8 tjedana, jer je neškodljivost cjepiva Biocan Novel DHPPi/L4R potvrđena u pasa u dobi 6 tjedana.

Revakcinacija:

Jednu dozu cjepiva Biocan Novel DHPPi/L4 treba primijeniti svake 3 godine. Revakcinaciju za CPiV i serovarove leptospira koje sadržava cjepivo treba provoditi svake godine, te stoga jednu dozu odgovarajućeg cjepiva, Biocan Novel Pi/L4, treba primijeniti jedanput godišnje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene desetostruke propisane doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 4.6 („Nuspojave“). Međutim, u manjeg broja životinja je neposredno nakon primjene desetostruke propisane doze cjepiva primijećena bol na mjestu injekcije. Bol je bila prolazna i nestala je bez liječenja.

Biocan Novel DHPPi/L4
lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/584
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0125/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

5/20

Listopad 2019

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva.

ATCvet kod: QI07AI02

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i pasa protiv bolesti uzrokovanih s virusom štenecaka, parvovirusom pasa, adenovirusom pasa tipa 1 i 2, virusom parainfluence pasa, *Leptospira interrogans* serogrupom Icterohaemorrhagiae serovarom Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupom Canicola serovarom Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupom Australis serovarom Bratislava i *Leptospira kirschneri* serogrupom Grippotyphosa serovarom Grippotyphosa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Trometamol

Edetatna kiselina

Saharoza

Dekstran 70

Suspenzija:

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Aluminijev hidroksid

Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati. Zaštititi od svjetla.

Ministarstvo poljoprivrede

Biocan Novel DHPPi/L4
lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/584
URBROJ: 525-10/0518-19-3
CZ/V/0125/001/R/001

Listopad 2019

6/20

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo je dostupno u staklenim bočicama (staklo tipa I koje odgovara zahtjevima Ph. Eur.). Bočice s liofilizatom su zatvorene brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočice sa suspenzijom su zatvorene klorbutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočice s cjepivom su pakirane u prozirne plastične kutije koje sadržavaju 10, 25 ili 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 10, 25 ili 50 bočica s 1 mL (1 doza) suspenzije. Priložena je odobrena uputa o VMP-u.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/584

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. 12. 2014.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23. srpnja 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. listopada 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Biocan Novel DHPPi/L4
lioofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/584
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0125/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

7/20

Listopad 2019