

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****;

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃)

1,8–2,2 mg.

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** – geometrinis titrų vidurkis.

*** – antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija (triušių kraujo tyrimas).

**** – tarptautiniai glikoproteino kiekio vienetai, nustatyti ELISA metodu.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga;

suspensija: rausvos spalvos skystis su kratant lengvai išsimašančiomis nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. 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;
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyry) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- 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 trys 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 trimis metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

4.3. Kontraindikacijos

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

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Vakcinuoti šuns kelias dienas po vakcinacijos gali išskirti gyvū 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 naminiams katėms ir kitiems mėsdžiams (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 informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims sušvirkštus po oda, injekcijos vietoje dažnai susidaro trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris kartais gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas per 14 dienų po vakcinacijos išnyks savaime arba labai sumažės. Retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas ar anoreksija ir sulėtėjusi veikla. Kaip ir naudojant kitas vakcinas, retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokiai reakcijai, būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 4.6 p. (Nepalankios reakcijos), nepastebėta. Keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės DHPPi komponentų dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas. Skausmas truko iki 1 minutės ir sumažėjo be jokio gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė:

Imunologiniai preparatai šunims, gyvos ir inaktyvuotos virusinės ir inaktyvuotos bakterinės vakcinos.
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, Grippytyphosa serogrupės, Grippytyphosa serotipo *Leptospira kirschneri* ir pasiutligės virusai.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:

trometamolis,
edeto rūgštis,
sacharozė,
dekstras 70.

Suspensija:

natrio chloridas,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
aliuminio hidroksidas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina yra I tipo stiklo Ph. Eur. buteliukuose. Liofilizato buteliukai užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Suspensijos buteliukai užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Vakcina tiekama permatomose plastikinėse dėžutėse, kuriose yra 10, 25 arba 50 butelių su 1 liofilizato doze ir 10, 25 arba 50 butelių su 1 ml (1 doze) suspensijos.

Pridėtas patvirtintas informacinis lapelis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS TURĖTOJAS

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2234/001-003

9. REGISTRAVIMO /PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-08-07

Perregistravimo data 2020-01-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2023-07-26

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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



2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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*

GMT $\geq$ 1:51 ALR,

MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto

Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*

GMT $\geq$ 1:51 ALR,

MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto

Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*

GMT $\geq$ 1:40 ALR,

MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto

Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

GMT $\geq$ 1:51 ALR,

SAD Vnukovo-32 padermės inaktyvintų pasiutligės virusų

$\geq$ 5,0 TV;

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir suspensija injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė (1 ml buteliukas liofilizato ir 1 ml buteliukas suspensijos).

25 x 1 dozė (1 ml buteliukas liofilizato ir 1 ml buteliukas suspensijos).

50 x 1 dozė (1 ml buteliukas liofilizato ir 1 ml buteliukas suspensijos).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAI**

Švirkšti po oda.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ir gabenti šaltai.
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2234/001

LT/2/14/2234/002

LT/2/14/2234/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
(Buteliukai 1 ml, liofilizatas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizatas šunims



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

- CDV, CAV-2, CPV ir CPi V.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
(Buteliukai 1 ml, suspensija)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4R, suspensija šunims



2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. i*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. i.*, Grippotyphosa serogrupės, Grippotyphosa serotipo *L. k.*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. i*. ir pasiutligės virusų.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

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

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, Ivanovice na Hané
683 23, ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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** ≥ 1:51 ALR***,

GMT** ≥ 1:51 ALR***,

GMT** ≥ 1:40 ALR***,

GMT** ≥ 1:51 ALR***,
≥ 5,0 TV****;

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃) 1,8–2,2 mg.

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** – geometrinis titrų vidurkis.

*** – antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija(triušių kraujo tyrimas).

**** – tarptautiniai glikoproteino kiekio vienetai, nustatyti ELISA metodu.

Išvaizda prieš skiedimą:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga;

suspensija: rausvos spalvos skystis su kratant lengvai išsimašančiomis nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 8–9 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- 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 trys 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 trimis metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims sušvirkštus po oda, injekcijos vietoje dažnai susidaro trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris kartais gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas per 14 dienų po vakcinacijos išnyks savaime arba labai sumažės. Retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas ar anoreksija ir sulėtėjusi veikla.

Kaip ir naudojant kitas vakcinas, retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokiai reakcijai, būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),

- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema {www.vmvt.lt}.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) 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 pavoingas 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 vakcinacijos 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 vakcinacijos 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.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Atskiedus sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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 mėsdžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šunų ir katinų.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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.

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 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.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, nei tos, kurios nurodytos Nepalankios reakcijos, nepastebėta. Keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės DHPPi komponentų dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas. Skausmas truko iki 1 minutės ir sumažėjo be jokio gydymo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su šiuo veterinariniu vaistu susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2023-07-26

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina tiekama permatomose plastikinėse dėžutėse, kuriose yra po 10, 25 arba 50 buteliukų su 1 liofilizato doze ir 10, 25 arba 50 buteliukų su 1 ml (1 doze) suspensijos.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.