

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A
Adenovirus canis typ 2, kmen CAV-2 Bio 13
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b Bio 12/B
Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*
 $10^{3,6}$ TCID₅₀*
 $10^{4,3}$ TCID₅₀*
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*
 $10^{5,3}$ TCID₅₀*
 $10^{6,6}$ TCID₅₀*
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae,
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089
Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola,
sérovár Canicola, kmen MSLB 1090
Leptospira kirschneri, sérová skupina Grippotyphosa,
sérovár Grippotyphosa, kmen MSLB 1091
Leptospira interrogans, sérová skupina Australis,
sérovár Bratislava, kmen MSLB 1088
Virus rabie inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32

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

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

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

GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
 $\geq$ 5.0 IU****

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný jako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

** Geometrický průměr titrů

*** Mikroaglutinačně-lytická reakce protilátek (sérologie u králíků)

**** Mezinárodní jednotky obsahu glykoproteinu stanoveného metodou ELISA.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Vzhled je následující:

Lyofilizát:

Houbovitá hmota bílé barvy.

Suspenze:

Růžová kapalina se snadno roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdnů věku.

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 2
- k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2
- k prevenci klinických příznaků, leukopenie a vylučování psího parvoviru k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovár Bratislava močí

- k prevenci klinických příznaků a vylučování močí a snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae
- k prevenci klinických příznaků, snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí
- k prevenci mortality, klinických příznaků a infekce způsobené virem vztekliny

Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,
- 3 týdny po první dávce základního vakcinačního schématu pro CDV, CAV, CPV,
- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a
- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro leptospirové složky.

Trvání imunity:

Nejméně tři roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psinky, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2, psí parvovirus a vzteklinu. Nejméně jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a leptospirové složky. Doba trvání imunity u vztekliny byla prokázána po jedné vakcinaci ve věku 12 týdnů.

Doba trvání imunity proti psímu adenoviru typu 2 (CAV-2) nebyla stanovena čelenžní zkouškou. Přítomnost protilátek proti CAV-2 byla prokázána ještě 3 roky po vakcinaci. Předpokládá se, že protektivní imunita proti respiračním onemocněním způsobeným CAV-2 trvá minimálně 3 roky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Imunologické reakce na CDV, CAV-2 a CPV složky vakcíny mohou být zpožděny vlivem mateřských protilátek. Nicméně bylo prokázáno, že vakcína v přítomnosti mateřských protilátek proti CDV, CAV a CPV chrání proti virulentní čelenži na úrovni stejné nebo vyšší, jejíž výskyt je pravděpodobný v terénních podmínkách. V situacích, kdy se očekávají velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno. Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepoužívat u zvířat, která mají příznaky vztekliny, nebo u nich existuje podezření z nákazy virem vztekliny. Vakcinovaní psi mohou vylučovat živé vakcinační virové kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhledem k nízké patogenitě kmene není nutné držet vakcinované psy odděleně od nevakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u domácích koček a jiných masožravců (kromě psů), jejichž citlivost na psí parvoviry je známa, doporučuje se oddělit po vakcinaci vakcinované psy od ostatních psovitých a kočkovitých druhů zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po subkutánním podání je u psů v místě vpichu často pozorován přechodný otok (až 5 cm), který může být někdy bolestivý, teplý nebo zarudlý. Tento otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dní po vakcinaci. Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky, jako je průjem a zvracení, nebo anorexie a snížená aktivita.

Stejně jako u jiných vakcín se vzácně mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě poskytnout vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví 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)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní podání.

Dávkování a způsob podání:

Asepticky se rozpustí lyofilizát v suspenzi. Dobře se protřepe a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku se ihned aplikuje.

Naředěná vakcína: růžovo-červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky přípravku Biocan Novel DHPPi/L4R v intervalu 3–4 týdnů od 8–9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podána před 12. týdnem věku.

Vzteklina

Účinnost proti vzteklině je v laboratorních studiích prokázána po jedné dávce vakcíny od 12 týdnů věku. Proto první dávka přípravku Biocan Novel DHPPi/L4 může být podána v 8-9 týdnech věku. V tomto případě by druhá vakcinace přípravkem Biocan Novel DHPPi/L4R neměla být provedena před 12. týdnem věku.

Nicméně v terénních studiích nebyla u 10 % séronegativních psů prokázána sérokonverze ($> 0,1$ IU/ml) 3 až 4 týdny po jednom základním očkování proti vzteklině. Dalších 17 % neprokázalo titr protilátek proti vzteklině 0,5 IU/ml požadovaný některými nečlenskými zeměmi EU k vycestování. V případě cestování do rizikových oblastí nebo pro cesty mimo EU mohou veterinární lékaři použít dvě dávky základní vakcinace obsahující složku proti vzteklině, nebo aplikovat další vakcínu proti vzteklině po 12 týdnech věku.

V případě potřeby lze vakcinovat psy mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost tohoto přípravku byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Vakcinaci kompatibilním přípravkem Biocan Novel DHPPi lze indikovat již od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka přípravku Biocan Novel DHPPi/L4R se podává každé 3 roky. U parainfluenzy a leptospirových složek se požaduje každoroční revakcinace, proto lze každý rok dle potřeby použít jednu dávku kompatibilní vakcíny Biocan Novel Pi/L4.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání nadměrné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6 (Nežádoucí účinky). U menšího počtu zvířat byla pozorována bolestivost v místě vpichu bezprostředně po podání desetinásobku dávky složky DHPPi. Bolest trvala nejdéle 1 minutu a ustoupila bez nutnosti jakékoliv léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologické přípravky pro psy, živé a inaktivované virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód:

QI07AJ06

Vakcína je určena k aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobených virem psinky, psím parvovirem, psím adenovirem typu 1 a 2, virem psí parainfluenzy, bakterií *Leptospira interrogans*, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, bakterií *Leptospira interrogans*, sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, bakterií *Leptospira interrogans*, sérová skupina Australis, sérovar Bratislava, bakterií *Leptospira kirschneri*, sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa a virem vztekliny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharóza

Dextran 70

Suspenze:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Hydroxid hlinitý

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur. Injekční lahvičky s lyofilizátem jsou uzavřeny bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Injekční lahvičky se suspenzí jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Vakcína je dodávána v průhledných plastových krabičkách obsahujících 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 dávkou suspenze.

Schválená příbalová informace je přiložena.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/054/14-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 23. 7. 2014

Datum posledního prodloužení: 22. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2023

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.