

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
{ Biocan Novel DHPPI/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy }

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,

683 23, Česká republika

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel DHPPI/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola,

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, sérová skupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, sérová skupina Australis,

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

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)

Vzhled před rekonstitucí:

Lyofilizát:

Houbovitá hmota bílé barvy

Suspenze:

Bělavá kapalina se snadno roztřepatelným sedimentem

4. INDIKACE

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku.

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky
- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1
- 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 sérovar 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

Nástup imunity:

- 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 a psí parvovirus. Nejméně jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a leptospirové složky.

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.

5. KONTRAINDIKACE

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné účinky, 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

Subkutánní podání.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky přípravku Biocan Novel DHPPi/L4 v intervalu 3–4 týdnů od 6 týdnů věku.

Vzteklina

Pokud je vyžadována ochrana proti vzteklině:

První dávka: Biocan Novel DHPPi/L4 od 8 – 9 týdnů věku.

Druhá dávka: Biocan Novel DHPPi/L4R po 3 – 4 týdnech, ale ne před 12 týdny věku.

Účinnost proti vzteklině je v laboratorních studiích prokázána po jedné dávce vakcíny od 12 týdnů 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 přípravku Biocan Novel DHPPi/L4R byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka přípravku Biocan Novel DHPPi/L4 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

Naředěná vakcína: narůžovělá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP.

Použijte ihned po rekonstituci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Vakcinování 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 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.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána současně 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.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání desetinásobku dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 6. Nicméně u menšího počtu zvířat byla pozorována bolestivost v místě vpichu bezprostředně po podání desetinásobku dávky vakcíny. Bolest byla pouze přechodná a ustoupila bez nutnosti jakékoliv léčby.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

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. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.