

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biocan Novel Respi, ninatilgad, suspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Toimeained:

Elus, nõrgestatud *Bordetella bronchiseptica*, tüvi MSLB 3096

$10^{8,0}$ – $10^{9,8}$ CFU*

Elus, nõrgestatud koerte paragripi viirus, tüüp 2, tüvi CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5}$ – $10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU – kolooniat moodustav ühik

** CCID₅₀ – 50% koekultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Lüofilisaat:
Glükoos
Sahharoos
Dekstraan-40
Naatriumkloriid
Kaaliumkloriid
Dinaatriumfosfaat dodekahüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Lahusti:
Süstevesi

Visuaalne välimus on järgmine:

Lüofilisaat: käsnja konsistentsiga, valget kuni kollakat värvi.

Lahusti: läbipaistev värvitu vedelik.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 3 nädala vanusest:

- et vähendada kliinilisi tunnuseid ja bakterite eritumist pärast *Bordetella bronchiseptica*'ga nakatumist
- et vähendada kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist pärast koerte paragripi viirusega nakatumist

Immuunsuse teke: 3 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri *Bordetella bronchiseptica* vastu.

7 päeva pärast esmast vaktsineerimiskuuri koerte paragripi viiruse vastu.

Immuunsuse kestus: 1 aasta.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

See veterinaarravim sisaldab elusat nõrgestatud bakteritüve ja antibiootikumid võivad mõjutada veterinaarravimi efektiivsust. Seetõttu ei tohi vaktsineeritud koeri antibiootikumidega ravida. Kui antibiootikume kasutatakse ühe nädala jooksul pärast vaktsineerimist, tuleb pärast antibiootikumiravi lõpetamist vaktsineerimist *Bordetella bronchiseptica* vastu korrata näiteks Bb monovalentse vaktsiiniga (kui see on kättesaadav).

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Vaktsineeritud koerad võivad *Bordetella bronchiseptica* vaktsiinitüve eritada kuni 11 nädalat pärast vaktsineerimist, koerte paragripi vaktsiinitüve 8 päeva. Vaktsineerimata koertel võivad vaktsineeritud koertega kokkupuutumisel ilmnedä mõõdukad kliinilised sümptomid, näiteks aevastamine ning nõrevooll ninast ja silmadest.

Vaktsiinitüvede ülekandumist kassidele, sigadele ja närilistele ei ole olnud võimalik tõestada. Kuna aga teistele loomaliikidele ülekandumist ei saa välistada, tuleb vähemalt 4 nädala jooksul vältida vaktsineerimata loomade kokkupuudet vaktsineeritud koertega.

Vaktsiini ohutu käsitlemine ning nõuetekohane manustamine ja kasutatud materjali hävitamine aitavad vähendada veterinaarravimi antigeenide levikut veterinaarpraksises.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist tuleb desinfitseerida käed ja töövahendid.

Juhuslikul manustamisel iseendale veterinaarravimi lahustamise ajal või veterinaarravimi aerosoolina sissehingamisel koera ninasõõrmesse manustamise ajal pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või etiketti.

Kuigi immuunpuudulikkusega inimeste risk *Bordetella bronchiseptica*’ga nakatuda on äärmiselt madal, tuleb meeles pidada, et koerad võivad pärast vaktsineerimist eritada baktereid mitme nädala jooksul. Immuunpuudulikkusega inimestel on soovitatav vältida kokkupuudet veterinaarravimi ja vaktsineeritud koertega bakterite eritumise perioodil.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast):	Nõrevooll ninast ¹
Sage (1 kuni 10 loomal 100-st ravitud loomast):	Nõrevooll silmadest ¹ Kõha ² Depressioon ¹

Aeg-ajalt (1 kuni 10 loomal 1 000-st ravitud loomast):	Aevastamine ¹
---	--------------------------

¹ Kerge ja üldiselt taandub ilma ravita 1–3 päeva jooksul.

² Kerge kuni mõõdukas ja täheldatud vaktsineeritud koertel 48 tunni kuni ühe nädala jooksul pärast vaktsineerimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon:

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine tiinuse või laktatsiooni perioodil soovitatav.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutusandmed näitavad, et seda veterinaarravimit võib manustada 8 nädala vanustele ja vanematele koertele koos vaktsiinidega Versican Plus/Biocan Novel ja Vanguard, mis sisaldavad koerte elus parvoviirust, adenoviirust, koerte katku viirust, paragripi viirust, *Leptospira* inaktiveeritud tüvesid ja marutaudi viirust. Nende vaktsiinide koosmanustamisel on väga sageli täheldatud mööduvat mõõdukat (<1 °C) kehatemperatuuri tõusu.

Efektiivsust koosmanustamisel ei ole uuritud. Kuigi koosmanustamise ohutus on tõestatud, peab veterinaararst seda veterinaarravimite samaaegse koosmanustamise üle otsustamisel arvesse võtma.

Kuigi paragripi viiruse vastu vaktsineerimine kaks korda kahe erineva manustamisviisiga on ohutu, ei ole see vajalik ning veterinaararst peaks kaaluma teisi vaktsineerimisvõimalusi, kasutades paragripi mittesisaldavaid baasvaktsiine ja monovalentseid *Bordetella* vaktsiine.

Andmed antud veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eelpool nimetatud ravimitega. Seetõttu tuleb selle veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Nasaalne manustamine.

Annustamine ja manustamisviis

Lahustada lüofilisaat lahustiga aseptiliselt. Pärast lahustamist loksutada hoolikalt. Tõmmata vedelik süstlasse, eemaldada nõel ja manustada otse süstla otsast ühte ninasõõrmesse. Samuti võib süstlaga ühendada intranasaalse aplikaatori (saadaval eraldi), millega saab annuse manustada ühte ninasõõrmesse. Veterinaarravim tuleb ära kasutada kohe pärast lahustamist.

Koera pead tuleb hoida nii, et nina oleks suunatud ülespoole. Manustada üks annus (0,5 ml) lahustatud veterinaarravimit ühte ninasõõrmesse.

Lahustatud vaktsiini välimus: valkjat kuni kollakat värvi, mõõduka sademega.

Esmane vaktsineerimiskuur: üks annus alates 3 nädala vanusest.

Kordusvaktsineerimine: üks annus kord aastas.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast veterinaarravimi 10-kordset üleannustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid peale lõigus 3.6 mainitute.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QI07AF01

Elusvaktsiin, mis stimuleerib koerte aktiivset immuunsust *Bordetella bronchiseptica* ja koerte paragripiviiruse vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahustiga, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga manustamiseks.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada kohe.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab ühe annuse lüofilisaati ning on suletud bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumkattega.

I tüüpi klaasviaal, mis sisaldab 0,5 ml lahustit ning on suletud kloorbutüülkummist korgi ja alumiiniumkattega.

Pakendi suurus

Läbipaistev plastmasskarp, milles on 5 viaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 5 viaali lahustiga (0,5 ml).

Läbipaistev plastmasskarp, milles on 10 viaali lüofilisaadiga (1 annus) ja 10 viaali lahustiga (0,5 ml).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Aplikaatorid on pakendatud eraldi ja soovi korral võidakse neid tarnida koos veterinaarravimiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Bioveta, a. s.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2231

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.03.2020

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).