

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2429**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Biocan DHPPi - лиофилизат и разтворител за инжекционен разтвор

Жива ваксина срещу гана (CDV), инфекциозен ларинготрахеит (CAV-2), инфекциозен хепатит (CAV-1), парвовироза (CPV-2), и параинфлуенца (CPiV-2) по кучетата

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Лиофилизиран компонент:

Virus febris contagiosae canis	min.10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min.10 ^{3,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min 10 ^{4,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{5,5} TCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis	min 10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,2} TCID ₅₀

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Nutrimentum pro lyophilisatione	ad 1 ml
Разтворител:	
Water for injections	ad 1 ml

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза и параинфлуенца.

3.3 Противопоказания

Да не се ваксинират болни животни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само здрави животни.

Всяко противопаразитно третиране трябва да се осъществи най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Една седмица след ваксинация не се препоръчва да се провежда каквато и да било тренировка или някакви физически натоварвания с ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксина Biocan DHPPI може да се използва самостоятелно или симултанно с други ваксини Biocan съгласно препоръчаната схема за ваксинация, или заедно с течни ваксини Biocan (LR, L, C, R).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза: 1 ml независимо от възрастта, телесната маса и породата на животните.

Начин на приложение: подкожно, за предпочитане в зоната зад лопатките.

Първоначална ваксинация: на 6-седмична възраст и над тази възраст.

Препоръчителна схема за ваксинация

Схемата за ваксинация трябва да се определи от ветеринарния лекар в зависимост от здравословното състояние и нивото на пасивен имунитет, създаден в резултат от получените от ваксинирани майки коластрални антитела. Реваксинацията трябва да се повтаря всяка година с цел да се осигури постоянен имунитет при ваксинираните животни.

Възраст на кучето	Здравен статус		
	Положителен	Отрицателен за парвовируса	Отрицателен за гана
5 до 6 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi)+ C
7 до 8 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi) + C
8 до 10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 до 16 седмици	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR(R)	DHPPi+LR (R)
Ежегодна реваксинация	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+ LR (R)

Забележки :

Ваксините в скоби (P, R, DP, DHPPi) – има възможност за алтернативно приложение с други ваксини от серията Biosan.

Ваксините означени: +C, + L, +LR – има възможност за симултанно или комбинирано приложение с други ваксини.

Други възможни ваксинации:

Biosan M plus – ваксина срещу *Microsporum canis* за кучета на 8 седмици и над тази възраст,

Biosan B – ваксина срещу Lyme disease за кучета на 12 седмици и над тази възраст,

Biosan T - ваксина срещу тетанус за кучета на 12 седмици и над тази възраст.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Прилагането на десетократни дози ваксина не причинява неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):QI07AD04

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати

След приложение на ваксината в тялото на животните антигените се приемат като чужди тела. Това активира голям брой защитни механизми (макрофаги, опсонини, интерлейкини, В-лимфоцити и др.), в резултат на което се изграждат специфични антитела срещу антигенните детерминанти, съдържащи се във ваксината. Тези специфични антитела предпазват от появата на заболяване в случай на инфекция.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони, затворени с гумена тапа и запечатани с алуминиева капачка, поставени в пластмасова кутия.

а/ Пластмасова кутия с 10 места

5 x 1 ml ваксина Biozan DHPPI + 5 x 1 ml разтворител

б/ Пластмасова кутия с 20 места

10 x 1 ml ваксина Biozan DHPPI + 10 x 1 ml разтворител

в/ Пластмасова кутия със 100 места

50 x 1 ml ваксина Biozan DHPPI + 50 x 1 ml разтворител

Към всяка опаковка е приложена листовка с упътване за употреба.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2429

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/03/2010.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП