

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Biocan Novel Respi liofilizat in vehikel za kapljice za nos, suspenzija za pse

2. Sestava

Vsak odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Živ, oslavljen *Bordetella bronchiseptica* sev MSLB 3096

$10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU*

Živ, oslavljen virus pasje parainfluence tip 2, sev CPiV-2 Bio 15

$10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU: Kolonijske enote

** CCID₅₀: 50% infektivni odmerek za celične kulture

Vehikel:

Voda za injekcije (*Aqua ad iniectabilia*)

0,5 ml

Vizualni videz je naslednji:

Liofilizat: spužvasta masa, belkaste do rumenkaste barve.

Vehikel: bistra brezbarvna tekočina.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Aktivna imunizacija psov od 3. tedna starosti:

- zmanjšanje kliničnih znakov in bakterijskega izločanja po okužbi z *Bordetella bronchiseptica* in
- zmanjšanje kliničnih znakov in virusnega izločanja po okužbi z virusom pasje parainfluence.

Nastop imunosti: 3 dni po osnovnem cepljenju proti *Bordetella bronchiseptica*.
7 dni po osnovnem cepljenju proti virusu pasje parainfluence.

Trajanje imunosti: 1 leto.

5. Kontraindikacije

Jih ni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Cepite samo zdrave živali.

To zdravilo vsebuje živ oslavljen bakterijski sev in antibiotiki lahko vplivajo na učinkovitost zdravila. Zato se cepljenih živali ne sme zdraviti z antibiotiki. Če se antibiotiki uporabijo v enem tednu po

cepljenju, je treba cepljenje proti *Bordetella bronchiseptica* ponoviti npr. z monovalentnim cepivom Bb (če je na voljo) po koncu zdravljenja z antibiotiki.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Cepljeni psi lahko vakcinalni sev *Bordetella bronchiseptica* izločajo do 11 tednov po cepljenju, vakcinalni sev virusa pasje parainfluence pa do 8 dni po cepljenju. Necepljeni psi lahko po stiku s cepljenimi psi izrazijo blage klinične znake kot npr. kihanje in izcedek iz nosu in oči.

Prenosa sevov cepiva na mačke, prašiče in glodavce ni bilo mogoče dokazati. Ker pa ni mogoče izključiti možnosti prenosa na neciljne živalske vrste, ni priporočljivo, da bi bile necepljene živali v neposrednem stiku s cepljenimi psi vsaj 4 tedne.

Varno ravnanje in pravilno dajanje zdravila ter odlaganje uporabljenega materiala prispevata k odpravi tveganja širjenja antigenov cepiva na veterinarskem delovnem mestu.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi je potrebno razkužiti roke in delovne pripomočke.

V primeru nenamernega samo-injiciranja zdravila med redčenjem zdravila ali vdihavanja zdravila v obliki aerosola med dajanjem v smrček psa, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Čeprav je tveganje, da se osebe z oslabljenim imunskim sistemom okužijo z *Bordetella bronchiseptica* izredno majhno, je treba upoštevati, da lahko psi bakterijo izločajo tudi več tednov po cepljenju. Osebam z oslabljenim imunskim sistemom se svetuje, da se med izločanjem izogibajo stiku s cepivom in cepljenimi živalmi.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena. Zato uporaba v obdobju brežosti in laktacije ni priporočljiva.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

To zdravilo se je izkazalo za varno pri psih, starejših od 8 tednov, če se daje sočasno s cepivi serije Versican Plus/Biocan Novel in Vanguard, ki vsebujejo živi pasji parvovirus, adenovirus, virus pasje kuge, virus parainfluence ter inaktivirano *Leptospira* in virus stekline. Po sočasnem dajanju teh cepiv so zelo pogosto opazili blago (< 1 °C), prehodno zvišanje temperature.

Učinkovitost po sočasni uporabi ni bila preskušena. Čeprav je varnost sočasne uporabe dokazana, mora veterinar to upoštevati, ko se odloča za sočasno dajanje zdravil.

Čeprav je dokazano varno, cepiva proti parainfluenci ne bi bilo treba dati dvakrat na dva različna načina, zato mora veterinar razmisliti o možnostih cepljenja na podlagi lokalne razpoložljivosti osnovnih cepiv brez parainfluence in monovalentnih cepiv Bordetella.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega zdravila skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega zdravila pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju 10-kratnega odmerka zdravila niso opazili drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju "Neželeni dogodki".

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem zdravilom.

7. Neželeni dogodki

Psi.

Zelo pogosti (> 1 žival / 10 zdravljenih živali):
Izcedek iz nosu ¹
Pogosti (1 do 10 živali / 100 zdravljenih živali):
Očesni izcedek ¹
Kašelj ²
Depresija ¹
Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):
Kihanje ¹

¹ Blago in na splošno izgine brez zdravljenja v 1 do 3 dneh.

² Blaga do zmerna in opažena pri cepljenih psih v 48 urah do enem tednu po cepljenju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Nazalna uporaba.

Osnovna shema cepljenja:

En odmerek od 3. tedna starosti.

Shema ponovnega cepljenja:

En odmerek se da enkrat na leto.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Liofilizat aseptično rekonstituirajte v vehiklu. Po rekonstituciji dobro pretresite. Tekočino potegnite z brizgo, odstranite iglo in vnesite neposredno iz konice brizge v eno od nosnic. Alternativno lahko na brizgo pritrdite intranazalni aplikator (posebej na voljo), odmerek pa se lahko vnese v eno od nosnic. Zdravilo je treba uporabiti takoj.

Glavo psa je treba držati z nosom, obrnjenim navzgor. V eno nosnico dajte en odmerek (0,5 ml) rekonstituiranega zdravila.

Videz rekonstituiranega cepiva: belkaste do rumenkaste barve, rahlo opalescentno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite takoj.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0698/001

Prozorna plastična škatla, ki vsebuje 5 vial liofilizata (1 odmerek) in 5 vial vehikla (0,5 ml).

Prozorna plastična škatla, ki vsebuje 10 vial liofilizata (1 odmerek) in 10 vial vehikla (0,5 ml).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Aplikatorji so pakirani ločeno in se lahko na zahtevo razdelijo skupaj s cepivom .

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

19.1.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Češka republika

Tel: +420 517 318 911

reklamace@bioveta.cz

17. Druge informacije

Živo cepivo za spodbujanje aktivne imunosti proti *Bordetella bronchiseptica* in virusu pasje parainfluence pri psih.