

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biocan Novel DHPPi/L4, süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, atenueeritud):

	Miinum	Maksimum
Koerte katku viirus, tüvi CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Koerte adenoviirus, tüüp 2, tüvi CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Koerte parvoviirus, tüüp 2b, tüvi CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Koerte paragripi viirus, tüüp 2, tüvi CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspensioon (inaktiveeritud):

Leptospira interrogans, serogrupp Icterohaemorrhagiae,

serotüüp Icterohaemorrhagiae, tüvi MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupp Canicola,

serotüüp Canicola, tüvi MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrupp Grippotyphosa,

serotüüp Grippotyphosa, tüvi MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupp Australis,

serotüüp Bratislava, tüvi MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvandid:

Alumiiniumhüdroksiid (kvantifitseeritud kui Al₂O₃)

1,8–2,2 mg

* 50% koekultuure nakatav annus

** Tiitri geomeetriline keskmine

*** Antikeha mikroaglutinatsiooni-lüütiline reaktsioon (küülikute seroloogia)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja suspensioon.

Välimus:

Lüofilisaat: valget värvi käsnjas aine.

Suspensioon: valkjas vedelik kergesti seguneva settega.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine alates 6 nädala vanusest:

- et vältida koerte katku viirusest põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et vältida koerte adenoviirus tüüp 1 põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et vältida koerte adenoviirus tüüp 2 põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist;
- et vältida koerte parvoviirusest põhjustatud kliinilisi tunnuseid, leukopeeniat ja viiruse eritumist;
- et vältida koerte paragripi viirusest põhjustatud kliinilisi tunnuseid (eritis ninast ja silmadest) ja vähendada viiruse eritumist;
- et vältida *L. interrogans* serogrupi Australis serotüübi Bratislava põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja uriiniga eritumist ning vähendada infektsiooni;
- et vältida *L. interrogans* serogrupi Canicola serotüübi Canicola ja *L. interrogans* serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüübi Icterohaemorrhagiae põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja uriiniga eritumist ning vähendada infektsiooni;
- et vältida *L. kirschneri* serogrupi Grippotyphosa serotüübi Grippotyphosa põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja uriiniga eritumist ning vähendada infektsiooni.

Immuunsuse teke:

- CDV, CAV ja CPV vastu 3 nädalat pärast esmase vaksineerimise esimest annust;
- CPiV vastu 3 nädalat pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist;
- *Leptospira* komponentide vastu 4 nädalat pärast esmase vaksineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus:

Esmase vaksineerimisskeemi lõpetamise järgselt koerte katku viiruse, koerte adenoviirus tüüp 1 ja tüüp 2 ning parvoviiruse vastu vähemalt kolm aastat. Pärast esmast vaksineerimisskeemi koerte paragripi viiruse ja *Leptospira* vastu vähemalt üks aasta.

CAV-2 vastase immuunsuse kestust nakkuskatsetega ei tõestatud. Näidati, et kolm aastat pärast vaksineerimist on CAV-2 vastased antikehad endiselt tuvastatavad. Arvatakse, et kaitsev immuunvastus CAV-2-ga seotud hingamisteede haiguste suhtes püsib vähemalt kolm aastat.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus adjuvandi või ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Immuunvastus vaktsiini komponentidele CDV, CAV-2 ja CPV võib hilineda maternaalsete antikehade olemasolu tõttu. Siiski on tõestatud, et CDV, CAV-2 ja CPV vastaste maternaalsete antikehade olemasolul kaitseb vaktsiin virulentsete haigustekitajatega kokkupuutumisel sama või kõrgema taseme korral, mille esinemine on loomulikes tingimustes tõenäoline. Kui eeldatakse maternaalsete antikehade väga kõrget taset, tuleb vaksineerimisskeem kavandada sellele vastavalt.

Vaksineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaksineeritud koerad võivad elusviiruse vaktsiinitüvesid (CAV-2, CPiV ja CPV-2b) eritada, kuid nende tüvede madala patogeensuse tõttu ei tule vaksineeritud koeri hoida vaksineerimata koertest eraldi.

Kuna vaktsiinitüve CPV-2b ei ole katsetatud kodukassidel ja teistel lihasööjatel (välja arvatud koertel), kelle tundlikkus koerte parvoviiruse suhtes on teada, on soovitatav hoida koeri pärast vaksineerimist teistest koerlastest ja kaslastest eraldi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast subkutaanset manustamist võib süstekohal sageli täheldada mööduvat turset (kuni 5 cm), mis võib mõnikord olla valulik, soe või punetav. Selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Harvadel juhtudel võivad tekkida seedetraktihäired nagu kõhulahtisus ja oksendamine või isutus ja aktiivsuse vähenemine.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone nagu kõikide vaktsiinide puhul. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Annustamine ja manustamisviis

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt suspensiooniga. Loksutada hoolikalt ja manustada kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on roosaka või kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

Esmane vaktsineerimisskeem

Kaks annust Biocan Novel DHPPi/L4 3 - 4-nädalase vahega alates 6 nädala vanusest.

Marutaud

Kui on vajalik kaitse marutaudi vastu:

Esimene annus: Biocan Novel DHPPi/L4 alates 8-9 nädala vanusest.

Teine annus: Biocan Novel DHPPi/L4R 3–4 nädalat hiljem, kuid mitte varem kui 12 nädala vanuselt.

Marutaudivastase fraktsiooni tõhusus on laboratoorsete uuringute käigus tõestatud pärast ühe vaktsiiniannuse manustamist alates 12 nädala vanusest. Siiski ei täheldatud kliinilistes uuringutes 10%-l seronegatiivsetest koertest 3–4 nädalat pärast esmast ühekordset marutaudivastast vaktsineerimist serokonversiooni ($> 0,1$ RÜ/ml). Lisaks ei esinenud 17%-l koertest marutaudi vastaste antikehade tiitrit $0,5$ RÜ/ml, mis on vajalik reisimiseks mõnda EL-i mittekuuluvasse riiki. Ohustatud piirkondadesse või EL-ist välja reisimisel võivad loomaarstid kasutada kahte esmase vaktsineerimise annust, mis sisaldavad marutaudi vastast komponenti, või vaktsineerida marutaudi vastu täiendavalt 12 nädala pärast.

Vajaduse korral võib vaksineerida alla 8 nädala vanuseid koeri, sest vaktsiini Biocan Novel DHPPi/L4R ohutus on tõestatud 6 nädala vanustel koertel.

Kordusvaksineerimine

Üks annus vaktsiini Biocan Novel DHPPi/L4 tuleb manustada iga kolme aasta tagant. Iga-aastane kordusvaksineerimine on vajalik paragripi ja *Leptospira* vastu, seetõttu võib ühe annuse sobivat vaktsiini Biocan Novel Pi/L4 vajaduse korral manustada kord aastas.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast 10-kordse vaktsiiniannuse manustamist ei täheldatud teisi kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6. Kohe pärast 10-kordse vaktsiiniannuse manustamist täheldati siiski vähestel loomadel valu süstekohal. Valu oli mööduv ja taandus ravita.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid koertele, elusaviirused ja inaktiveeritud bakteriaalsed vaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AI02

Vaktsiin on ette nähtud kliiniliselt tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katku viirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirus, koerte paragripi viirus, *Leptospira interrogans* serogrupi Icterohaemorrhagiae serotüüp Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupi Canicola serotüüp Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupi Australis serotüüp Bratislava ja *Leptospira kirschneri*, serogrupi Grippotyphosa serotüüp Grippotyphosa.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

Trometamool

Etüleendiamiintetraädikhape

Sahharoos

Dekstraan 70

Suspensioon:

Naatriumkloriid

Kaaliumkloriid

Kaaliumdivesinikfosfaat

Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat

Alumiiniumhüdroksiid

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiini tarnitakse Euroopa Farmakopöa nõuetele vastavates I tüüpi klaasviaalides. Lüofilisaati sisaldavad viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega. Suspensioon sisaldavad viaalid on suletud klorobutüülist punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega. Vaktsiini tarnitakse läbipaistvates plastkarpides, mis sisaldavad 10, 25 või 50 viaali 1 lüofilisaadi annusega ja 10, 25 või 50 viaali 1 ml (1 annus) suspensiooniga.

Lisatud on pakendi infoleht.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

1857

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.