

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

PLASTIČNA ŠKATLA  
(10x1, 25x1 ali 50x1 odmerek)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse.



### 2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

**Učinkovine:**

Liofilizat (živ, oslabljen)

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

Minimum  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>

Maksimum  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>

Suspenzija (inaktivirani):

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae,  
serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089

GMT  $\geq$  1:51 ALR

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Canicola,  
serovar Canicola, sev MSLB 1090

GMT  $\geq$  1:51 ALR

*Leptospira kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa,  
serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091

GMT  $\geq$  1:40 ALR

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Australis,  
serovar Bratislava, sev MSLB 1088

GMT  $\geq$  1:51 ALR

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

10/25/50 x 1 odmerek (1 ml viala za vsako frakcijo).

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

### 6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Uporabite takoj po rekonstituciji.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

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

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami .

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Češka

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0491/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH  
(Viale z 1 ml odmerkom - liofilizat)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Biocan Novel Pi/L4 – liofilizat za pse



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

CPi-V

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH  
(Viale po 1 ml - suspenzija)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Biocan Novel Pi/L4 – suspenzija za pse



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

*L.i.* serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, *L.i.* serološka skupina Canicola, serovar Canicola, *L.k.* serološka skupina Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa in *L.i.* serološka skupina Australis, serovar Bratislava

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### {Biocan Novel Pi/L4, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse}

#### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:  
Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,  
683 23, Češka

#### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse.

#### 3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

##### Učinkovine:

##### Liofilizat (živ, oslabiljen):

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

**Minimum**  
 $10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

**Maksimum**  
 $10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

##### Suspenzija (inaktivirani):

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089

GMT\*\*  $\geq$  1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Canicola,

serovar Canicola, sev MSLB 1090

GMT\*\*  $\geq$  1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa,

serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091

GMT\*\*  $\geq$  1:40 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Australis,

serovar Bratislava, sev MSLB 1088

GMT\*\*  $\geq$  1:51 ALR\*\*\*

##### **Dodatek:**

Aluminijev hidroksid (kvantificiran kot Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

1,8-2,2 mg

\* 50% infekcijski odmerek za tkivne kulture

\*\* Geometrijski srednji titer

\*\*\* Mikroaglutinacijsko-litična reakcija protiteles (serologija pri kuncih)

Videz pred rekonstrukcijo:

Liofilizat:

Gobasta masa bele barve

Suspenzija:

Belkasta tekočina, katere sediment zlahka pretresemo

#### 4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija psov od 6. tedna starosti dalje.

- preprečevanje kliničnih znakov (nosni in očesni izcedek) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasja parainfluence
- preprečevanje kliničnih znakov, infekcije in izločanja urina, ki jih povzroča bakterija *L. interrogans*, serološka skupina Australis, serovar Bratislava
- preprečevanje kliničnih znakov in izločanje urina in zmanjšanje infekcije, ki jih povzročata bakterija *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola in bakterija *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae



- preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje infekcije in izločanja urina, ki jih povzroča bakterija *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

#### Nastop imunosti:

- 3 tedne po končanem osnovnem cepljenju proti CPiV in
- 4 tedne po končanem osnovnem cepljenju proti *Leptospira* komponentam.

#### Trajanje imunosti:

Najmanj eno leto po koncu osnovnega cepljenja proti vsem komponentam v cepivu Biocan Novel Pi/L4.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Pri subkutani uporabi pri psih se na mestu vboda pogosto pojavi prehodna oteklina (do 5 cm), ki je lahko občasno boleča, topla ali pordela. Taka oteklina spontano izgine ali se močno zmanjša do 14 dni po cepljenju. V redkih primerih se lahko pojavijo gastrointestinalni znaki, kot so driska in bruhanje oz. anoreksija in zmanjšana aktivnost. Enako kot pri drugih cepivih se lahko redko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Če pride do take reakcije, je treba nemudoma zagotoviti ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)}.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

### **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

#### Subkutana uporaba.

#### Osnovna cepitvena shema:

Dva odmerka cepiva Biocan Novel Pi/L4 v intervalu 3–4 tednov od 6. tedna starosti dalje.

#### Shema vnovičnega cepljenja:

En odmerek cepiva Biocan Novel Pi/L4 enkrat letno.

### **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Liofilizat aseptično rekonstituirajte s suspenzijo. Dobro pretresite in takoj uporabite celotno vsebino (1 ml) rekonstituiranega cepiva.

Rekonstituirano cepivo: belkasta ali rumenkasta barva z rahlo opalescenco.

## **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 ovojnini po EXP.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebna opozorila za uporabi pri živalih.

Cepljeni psi lahko izločajo žive cepilne seve CpiV, vendar zaradi nizke patogenosti sevov, ni potrebno ločevanje necepljenih psov od cepljenih.

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

Brejest in laktacija: Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

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

V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju prevelikega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v točki Neželeni učinki. Pri manjšem številu živali je bila na mestu vboda neposredno po dajanju desetkratnega odmerka komponente liofilizata opažena bolečina. Bolečina je trajala najdlje 1 minuto in se je umirila brez potrebe dodatnega zdravljenja.

Inkompatibilnost:

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODILA ZA UPORABO**

8.8.2019

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Cepivo je na voljo v prozornih plastičnih škatlah, ki vsebujejo 10, 25 ali 50 vial z 1 odmerkom liofilizata in 10, 25 ali 50 vial z 1 ml (1 odmerkom) suspenzije. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.