

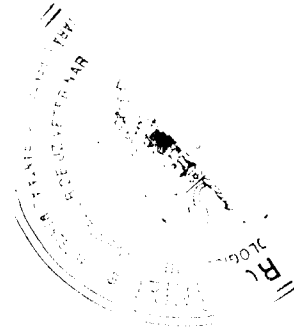


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al ₂ O ₃)	1,8-2,2 mg
---	------------

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

** Media geometrică a titrurilor

*** Reacția de microaglutinare (serologie pe iepuri)

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat :	Masă spongioasă de culoare albă
Suspensie :	Lichid albicios cu sedimente care se omogenizează ușor

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și excreției urinare și reducerea infecțiilor cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor și excreției urinare cauzate de bacteriile *L. kirschneri*, serogrup *Grippotyphosa*, serovar *Grippotyphosa*

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după prima doză a vaccinării primare pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul parainfluenței canine și componentelor de *Leptospira*.

Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de teste cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se apreciază că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienții.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente, în prezența anticorpilor derivați maternali la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale :

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea subcutanată la câini, frecvent poate fi observată la locul de injecție o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă și înroșită. Orice astfel de tumefacție se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare.

În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea, vomă sau anorexie și apatie.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate ocazionale. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea subcutanată.

Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptically liofilizatului cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) de produs reconstituit.

Vaccinul reconstituit are culoare roză sau gălbuie cu ușoară opalescență.

Schemă de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi/L4 la interval de 3-4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Rabie

În cazul în care protecția împotriva rabiei este necesară:

Prima doză: Biocan Novel DHPPi/L4 de la vârsta de 8-9 săptămâni.

A II-a doză: Biocan Novel DHPPi/L4R după 3-4 săptămâni, dar nu înainte de vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie (> 0,1 IU/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 IU/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două doze de vaccinare primară conținând componentul împotriva rabiei, sau ar putea administra un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

În caz de necesitate, câinii mai mici de 8 săptămâni pot fi vaccinați ca măsură de siguranță, deoarece pentru Biocan Novel DHPPi/L4R a fost demonstrată eficacitatea la câinii de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi/L4 va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței și componentelor de *Leptospira*, revaccinarea trebuie efectuată anual și ca urmare o doză de vaccin Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual după cum este necesar.

4.10 Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza de vaccin recomandată, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse). Totuși la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze conținând de 10 ori doza recomandată. Durerea a fost tranzitorie și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :

Imunologice pentru câini, vaccinuri antivirale vii și antibacteriene inactivate.

Codul veterinar ATC:

QI07AI02

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2, virusul parainfluenței canine, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava și bacteria *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Liofilizat:

Trometamol
Acid edetic
Sucroză
Dextran 70

Suspensie :

Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Hidroxid de aluminiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după reconstituire : utilizați imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu suspensie sunt închise cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă de aluminiu. Vaccinul este fumizat în cutii de plastic transparente care conțin 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 ml (1 doză) de suspensie.

Prospectul aprobat este inclus.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 12.09.2014

Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

ANEX 47
1007014
47
JAN 20 1997
SIG

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE PLASTIC**
(10 x 1 doză, 25 x 1 doză sau 50 x 1 doză)**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :Liofilizat (viu atenuat)

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Suspensie (inactivat) :

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT \geq 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT \geq 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT \geq 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT \geq 1:51 ALR

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10/25/50 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracție).

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: subcutană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

(Liofilizat: flacon x 1 ml/-)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4 liofilizat pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

CDV, CAV-2, CPV-2b și CPiV-2.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

(Suspensie: flacon x 1 ml -)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4 suspensie pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

L.i. serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, *L.i.* serogrup Canicola, serovar Canicola, *L.k.* serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa și *L.i.* serogrup Australis, serovar Bratislava

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPi/L4, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al ₂ O ₃)	1.8-2,2 mg
---	------------

- * Doză infectantă pe culturi celulare - 50%
- ** Media geometrică a titrurilor
- *** Reacția de microaglutinare (serologie la iepuri)

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat :	Masă spongioasă de culoare albă
Suspensie :	Lichid albicios cu sedimente ușor omogenizabile

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine

- prevenirea semnelor clinice, infecției și excreției urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și excreției urinare și reducerea infecțiilor cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor și excreției urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după prima doză a vaccinării de bază pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul parainfluenței canine și componentelor de *Leptospira*.

Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se consideră că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea subcutanată la câini, frecvent poate fi observată la locul de injectare o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefacție, se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare.

În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea, vomă sau anorexia și apatie.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate ocazionale. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare { farmacovigilenta@ansvsa.ro }.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, ALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare : subcutană

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi/L4 la interval de 3-4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Rabie

În cazul în care protecția împotriva rabiei este necesară:

Prima doză: Biocan Novel DHPPi/L4 de la vârsta de 8–9 săptămâni.

A II-a doză: Biocan Novel DHPPi/L4R după 3–4 săptămâni, dar nu înainte de vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie (> 0,1 IU/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 IU/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două doze de vaccinare primară conținând componentul împotriva rabiei, sau ar putea administra un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

În caz de necesitate, câinii mai mici de 8 săptămâni pot fi vaccinați ca măsură de siguranță, deoarece pentru Biocan Novel DHPPi/L4R a fost demonstrată eficacitatea la câini începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi/L4 va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței și componentelor de Leptospira, revaccinarea trebuie efectuată anual, ca urmare o doză de vaccin Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual după cum este necesar .

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Vaccinul reconstituit are culoare roză sau gălbuie cu ușoară opalescență.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă :

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal pentru CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale :

În caz de auto-injecție/accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. În consecință utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada de gestație sau de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune :

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz, de către medicul veterinar.

Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. Reacții adverse. Totuși la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât cea vaccinală. Durerea a fost tranzitorie și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

Incompatibilități :

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este furnizat în cutii de plastic transparente care conțin 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 ml (1 doză) de suspensie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează pe bază de prescripție medicală veterinară.

