

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

Biocan Novel Pi/L4  
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju. za pse  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/209  
URBROJ: 525-09/584-26-2  
CZ/V/0123/001/A/013

1:18

O G R I S E N O  
2026.

## 1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadrži:

### Djelatne tvari:

#### Liofilizat (atenuirani):

Virus parainfluence pasa tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

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

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

#### Suspenzija (inaktivirani):

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae,  
serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola,  
serovar Canicola, soj MSLB 1090

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa,  
serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091

GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis,  
serovar Bratislava, soj MSLB 1088

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

\* engl. *Tissue culture infectious dose 50%* - infektivna doza za 50% tkivne kulture

\*\* engl. *Geometric mean titer* - geometrijska sredina titra

\*\*\* engl. *Antibody micro agglutination-lytic reaction* - protutijela u mikroaglutinacijskom testu (serum kunića)

### Adjuvans:

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

1,8-2,2 mg

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
<b>Liofilizat:</b>
Trometamol
Edetinska kiselina
Saharoza
Dekstran 70
<b>Suspenzija:</b>
Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Voda za injekcije

### Izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkasta tekućina sa sedimentom koji se lako resuspendira protresanjem

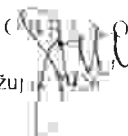
Biocan Novel Pi/L4

liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za pse

KLASA: UP/I-322-05/26-01/209

URBROJ: 525-09/584-26-2

CZ V 0123.001 A.013

O D C  
ožu  


### 3. KLINIČKI PODATCI

#### 3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

#### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Aktivna imunizacija pasa u dobi 6 tjedana ili starijih u svrhu:

- sprječavanja kliničkih znakova (nosni i očni iscjedak) i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s virusom parainfluence pasa (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV),
- sprječavanja kliničkih znakova i infekcije uzrokovanih s *L. interrogans* serogrupom Australis serovarovom Bratislava te sprječavanja njegovog izlučivanja urinom,
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja broja inficiranih životinja uzrokovanih s *L. interrogans* serogrupom Canicola serovarovom Canicola i s *L. interrogans* serogrupom Icterohaemorrhagiae serovarovom Icterohaemorrhagiae te sprječavanja njihovog izlučivanja urinom i
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja broja inficiranih životinja uzrokovanih s *L. kirschneri* serogrupom Grippytyphosa serovarovom Grippytyphosa te sprječavanja njegovog izlučivanja urinom.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za serovarove leptospira koje sadržava cjepivo.

Trajanje imunosti:

Najmanje 1 godinu nakon završetka osnovnog cijepljenja za sve antigene Biocan Novel Pi/L4.

#### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.

#### 3.4 Posebna upozorenja

Cijepiti samo zdrave životinje.

#### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Psi mogu izlučivati živi cjepni soj CPiV nakon cijepljenja, ali zbog slabe virulencije ovog soja nije potrebno cijepljene pse držati odvojeno od necijepljenih.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Biocan Novel Pi/L4  
liofilizat i suspenzija za injekciju, za pse  
KLASA: UP/I-322-05/26-01/209  
URBROJ: 525-09/584-26-2  
CZ/VI/0123/001/A/013

3/18

O D O

ožujak 2026

### 3.6 Štetni događaji

Pas:

Često (1 do 10 životinja / 100 tretiranih životinja):	oteklina na mjestu injekcije <sup>1</sup>
Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	reakcija preosjetljivosti <sup>2</sup> poremećaj probavnog sustava (npr. proljev, povraćanje, anoreksija, smanjena aktivnost)

<sup>1</sup> prolazna, mala (do 5 cm), može biti bolna, topla ili crvena; spontano nestane ili se znatno smanji do 14. dana nakon cijepjenja.

<sup>2</sup> U slučaju pojave odmah treba započeti simptomatsko liječenje.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

#### Graviditet i laktacija:

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Stoga se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije.

### 3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i djelotvornosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lijekom. Stoga odluku o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarskog lijeka treba donositi od slučaja do slučaja.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Supkutana primjena.

#### Doza i put primjene:

Liofilizat treba aseptički rekonstituirati sa suspenzijom. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti i čitav sadržaj (1 mL) odmah primijeniti.

Rekonstituirano cjepivo: bijela ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

#### Osnovno cijepjenje:

Dvije doze cjepiva Biocan Novel Pi/L4, s razmakom 3–4 tjedna, treba primijeniti u dobi 6 tjedana ili starijim psima.

#### Revakcinacija:

Jednu dozu cjepiva Biocan Novel Pi/L4 treba primijeniti jedanput godišnje.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nakon primjene deseterostruke propisane doze cjepiva nisu primijećeni drugačiji štetni događaji od onih koji su navedeni u odjeljku 3.6. U manjeg broja životinja je neposredno nakon primjene deseterostruke propisane doze liofilizirane komponente cjepiva primijećena bol na mjestu injekcije. Bol je trajala do 1 minute i nestala je bez liječenja.

### 3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

### 3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

## 4. IMUNOLOŠKI PODATCI

### 4.1 ATCvet kôd: QI07AI08

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i pasa protiv bolesti uzrokovanih s virusom parainfluence pasa, *Leptospira interrogans* serogrupom Icterohaemorrhagiae serovarom Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupom Canicola serovarom Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupom Australis serovarom Bratislava i *Leptospira kirschneri* serogrupom Grippotyphosa serovarom Grippotyphosa.

## 5. FARMACEUTSKI PODATCI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati ni s jednim drugim veterinarskim lijekom.

### 5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.  
Rok valjanosti nakon rekonstitucije prema uputama: upotrijebiti odmah.

### 5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzavati.

Zaštititi od svjetla.

### 5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Cjepivo je dostupno u staklenim bočicama (staklo tipa I koje odgovara zahtjevima Ph. Eur.). Bočice s liofilizatom zatvorene su brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočice sa suspenzijom zatvorene su klorbutil-gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Plastična kutija koja sadržava 10 bočica s 1 dozom liofilizata i 10 bočica s 1 mL suspenzije.

Plastična kutija koja sadržava 25 bočica s 1 dozom liofilizata i 25 bočica s 1 mL suspenzije.

Plastična kutija koja sadržava 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 50 bočica s 1 mL suspenzije.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Bioveta, a.s.

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP/I-322-05/19-01/583

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. 12. 2014.

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

2. 2. 2026.

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA**

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.euroopa.eu/veterinary/hr>).

11