

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan DHPPi+LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

a) složka DHPPi (lyofilizát)

Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen Bio 11: CDVÚ 39

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀, max. $10^{4,5}$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum, kmen Bio 13: CAV2

min. $10^{3,5}$ TCID₅₀, max. $10^{4,5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis attenuatum, kmen Bio 12: CPV OP-I/81

min. $10^{4,5}$ TCID₅₀, max. $10^{5,5}$ TCID₅₀

Virus parainfluenzae canis attenuatum, kmen Bio 15: CPIV2

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀, max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

b) složka LR (suspenze)

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo - 32

min. 2 IU**

Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1008, inaktivovaná

min. titr 32 stanovený MAT*)

Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola,

sérovar Canicola, kmen MSLB 1010, inaktivovaná

min. titr 32 stanovený MAT*)

Leptospira kirschneri, sérová skupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1009, inaktivovaná

min. titr 32 stanovený MAT*)

** mezinárodní jednotky

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
lyofilizační médium
Suspenze:
kultivační médium

DHPPi složka:

Lyofilizovaná vakcína je houbovité konzistence, bílé nebo krémové až narůžovělé barvy.

LR složka:

Narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, parainfluenze, vzteklině a nejčastěji se vyskytujícím sérovarům leptospir (*Leptospira Icterohaemorrhagiae*, *Leptospira Canicola*, *Leptospira Grippotyphosa*) od 12. týdne věku.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- hypersenzitivita - lokální reakce v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ o velikosti hrášku, samovolně vymizí do tří týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Lze použít během březosti. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid atd.).

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání, nejlépe v krajině za lopatkou.

Dávkování a způsob podání:

1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan DHPPi + LR od 12 týdnů věku, po předchozí vakcinaci vakcínou Biocan DHPPi+L od 8–10 týdnů věku.

Revakcinace:

Jedna dávka vakcíny Biocan DHPPi + LR každý rok.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku.

Aby byla zajištěna účinnost pro ostatní složky vakcíny, musí být 2-3 týdny před vakcinací vakcínou Biocan DHPPi + LR podána vakcína Biocan DHPPi + L.

Doporučené vakcinační schéma pro řadu Biocan

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy nebo (P) + C	Puppy nebo (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:

Vakcíny v závorce znamenají možnost alternativní vakcinace vakcínami z řady Biocan.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenají možnost mísení s jinými lyofilizovanými vakcínami řady Biocan (např. DHPPi, DP, P).

Vzhled rekonstituované vakcíny: růžovočervená nebo nažloutlá barva s mírnou opalescencí.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky složky LR a desetinásobné dávky složky DHPPi nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AJ06

Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po naředění: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertly.

Injekční lahvičky jsou umístěny do plastových krabiček.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
5 x 1 ml složky LR + 5 x 1 ml složky DHPPi

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
10 x 1 ml složky LR + 10 x 1 ml složky DHPPi

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 x 1 ml složky LR + 50 x 1 ml složky DHPPi

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/016/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11/02/2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).