

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Пластмасова кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОСАН DHPPi + L PLUS

Лиофилизат за приготвяне на инжекционна суспензия с разредител.

Ваксина срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза, параинфлуенца жива и лептоспироза при кучетата инактивирана.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържание в 1 ml (1 доза) :

а) лиофилизат

Virus febris contagiosae canis min. $10^{3.0}$ TCID₅₀, max. $10^{4.5}$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis min. $10^{3.5}$ TCID₅₀, max. $10^{4.5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{4.5}$ TCID₅₀, max. $10^{5.5}$ TCID₅₀

Virus parainfluenzae canis min. $10^{3.0}$ TCID₅₀, max. $10^{4.2}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

б) разредител

Leptospira icterohaemorrhagiae inact. min. titre 32 определен чрез МАТ*)

Leptospira canicola inact. min. titre 32 определен чрез МАТ*)

Leptospira grippotyphosa inact. min. titre 32 определен чрез МАТ*)

*) средна геометрична стойност на специфичните антитела определени чрез микроаглутинационен тест.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 x (1+1) доза, 5 x (1+1) доза, 50 x (1+1) доза.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Кучета.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза, параинфлуенца и най-често срещаните серовари лептоспири (*Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*) при кучета на възраст 8 седмици и повече.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно, за предпочитане в областта зад лопатката.

Доза за ваксинация – 1 ml.

Преди употреба прочети листовката.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °С – 8 °С).

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °С – 8 °С).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.
Czech Republic

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

0022-2899

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1 доза / 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ВЮСАН DНРРi

Жива ваксина срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза и параинфлуенца при кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържание в 1 ml (-1 доза-) :

Virus febris contagiosae canis min. $10^{3.0}$ TCID₅₀, max. $10^{4.5}$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis min. $10^{3.5}$ TCID₅₀, max. $10^{4.5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{4.5}$ TCID₅₀, max. $10^{5.5}$ TCID₅₀

Virus parainfluenzis canis min. $10^{3.0}$ TCID₅₀, max. $10^{4.2}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot{номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

1 доза / 1 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

ВЮСАН L

Инактивирана ваксина срещу лептоспироза при кучета.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържание в 1 ml (-1 доза-) :

Leptospira icterohaemorrhagiae inact.

min. titre 32 определен чрез МАТ*)

Leptospira canicola inact.

min. titre 32 определен чрез МАТ*)

Leptospira grippotyphosa inact.

min. titre 32 определен чрез МАТ*)

*) средна геометрична стойност на специфичните антитела определени чрез микроаглютинационен тест.

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След разтваряне използвай незабавно.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BIOCAN DHPPi + L PLUS

Лиофилизат за приготвяне на инжекционна суспензия с разредител. Ваксина срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза, параинфлуенца жива и лептоспироза при кучетата инактивирана.

2. Състав

Съдържание в 1 ml (1 доза) :

а) лиофилизат

Активни вещества:

| | |
|---|---|
| Virus febris contagiosae canis | min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ |
| Virus laryngotracheitidis contagiosae canis | min. $10^{3.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ |
| Parvovirus enteritidis canis | min. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5.5}$ TCID ₅₀ |
| Virus parainfluenzae canis | min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.2}$ TCID ₅₀ |

TCID₅₀ - 50 % тъканнокултурална инфекциозна доза.

Помощно вещество:

Nutrimentum pro lyophilisatione до 1 ml

б) разредител

Активни вещества:

| | |
|--|------------------------------------|
| <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact. | min. titre 32 определен чрез МАТ*) |
| <i>Leptospira canicola</i> inact. | min. titre 32 определен чрез МАТ*) |
| <i>Leptospira grippotyphosa</i> inact. | min. titre 32 определен чрез МАТ*) |

*) средна геометрична стойност на специфичните антитела определени чрез микроаглутинационен тест.

Аджувант:

Algeldrati suspension

Помощно вещество:

Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За активна имунизация на кучета срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза, параинфлуенца и най-често срещаните серовари лептоспири (*Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*) при кучета на възраст 8 седмици и повече.

5. Противопоказания

Да не се използва в случай на общи фебрилни състояния.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, аджувантите или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Да се ваксинират само здрави животни.

Всяко противопаразитно третиране трябва да се осъществи най-малко 10 дни преди ваксинация.

Една седмица след ваксинация, не се препоръчва да се провежда каквато и да било тренировка или някакви физически напрежения с ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно прилагане върху себе си (самоинжектиране), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност:

Не е целесъобразно да ваксинирате през последните две седмици преди раждането, поради общи причини (манипулации, стрес, и т.н.).

Лактация:

Не е приложимо.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Ваксината Biocan DHPPi + L Plus може да бъде използвана самостоятелно или едновременно в комбинация с други ваксини от серията Biocan в съответствие с препоръчаната ваксинационна схема и в комбинация с течните ваксини Biocan (Biocan C, Biocan M Plus, Biocan B, Biocan R Plus).

Предозиране:

Прилагането на две дози от компонента L и десет дози от компонента DHPPi на ваксината не причиняват неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначена.

Основни несъвместимости:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарни лекарствени продукти, с изключение на продуктите споменати по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета.

| | |
|---|---|
| Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни): | Локална реакция, обикновено с размерите на грахово зърно може да се появи в мястото на прилагане, което изчезва в рамките на 3 седмици. Ваксинацията може да предизвика по изключение реакции на свръхчувствителност. |
|---|---|

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза от 1 ml, независимо от възрастта, телесната маса и породата.

Ваксината се прилага подкожно, най-добре в областта зад лопатката на възраст от 8 седмици и повече, реваксинацията трябва да бъде направена в рамките на 14 – 21 дни.

Препоръчана схема на ваксинация:

Ваксинационната схема трябва да бъде определена от ветеринарен лекар в зависимост от инфекциозната ситуация и нивото на пасивния имунитет получен с коластралните антитела при ваксинираните кучета. Реваксинацията трябва да бъде повтаряна всяка година подред, за да се поддържа постоянен имунитет на ваксинираните животни.

Препоръчана схема на ваксинация с Виосап

| Възраст на кученцата | Инфекциозна ситуация | | |
|----------------------|----------------------|-------------------------------|------------------------|
| | Благоприятна | Неблагоприятна за парвовироза | Неблагоприятна за гана |
| 5- 6 седмици | | Puppy(P) + C | Puppy (DP, DHPPi) + C |
| 7-8 седмици | | Puppy(P) + C | Puppy (DP, DHPPi) + C |
| 8-10 седмици | DHPPi + L Plus | DHPPi + L Plus | DHPPi + L Plus |
| 12-16 седмици | DHPPi + LR (R Plus) | DHPPi + LR (R Plus) | DHPPi + LR (R Plus) |
| Годишна реваксинация | DHPPi + LR (R Plus) | DHPPi + LR (R Plus) | DHPPi + LR (R Plus) |

Бележка:

Ваксините в скобите показват възможността за алтернативна ваксинация с ваксини от серията Виосап. Ваксините означени с + C, + L Plus, + LR, показват възможността за едновременна или комбинирана употреба с други Виосап ваксини (например DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy).

Допълнително възможни ваксинации:

Виосап М плюс - ваксина срещу *Microsporium canis* за кучета на 8 седмична възраст и по-големи, Виосап В – ваксина срещу Лаймска болест при кучета на възраст 12 седмици и по-големи, Виосап Т-ваксина срещу Тетанус при кучета на възраст 12 седмици и по-големи.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Да не се прилага Виосап DHPPi + L Plus ако забележите признаци на влошено общо състояние. Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Срок на годност след реконституиране, съгласно указанията: използвайте незабавно.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Размер на опаковките:
5 x 1 доза, 10 x 1 доза, 50 x 1 доза.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

05/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic
Tel: +420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР