

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPI/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1ml) obsahuje: **Účinné látky:**

#### **Lyofilizát (živý atenuovaný):**

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A

Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13

Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B

Vírus psey parainfluenzie typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

#### **Minimum**

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### **Maximum**

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

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

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

#### **Suspenzia (inaktivované):**

*Leptospira interrogans*, séroskupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, séroskupina Canicola,

sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri*, séroskupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, séroskupina Australis,

sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

#### **Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 1,8-2,2 mg

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

\*\* Geometrický priemer titrov

\*\*\* Mikroaglutinačno-lytická reakcia protilátok (sérológia u králikov)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie.

Vzhľad:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Suspenzia: Belavá kvapalina s ľahko rozmiešateľným sedimentom

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psi.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku.

- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1
- prevencia klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobených psím adenovírusom typu 2
- prevencia klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených psím parvovírusom

- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženie vylučovania vírusu spôsobených vírusom psej parainfluenzy
- prevencia klinických príznakov, infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava
- prevencia klinických príznakov a vylučovania močom a zníženia infekcie spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola a baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae
- prevencia klinických príznakov, zníženia infekcie a vylučovania močom spôsobených baktérií *L. kirschneri*, séroskupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa

#### Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej dávke základnej vakcinačnej schémy pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre leptospirové zložky.

#### Doba trvania imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psej parainfluenzy a leptospirovej zložky.

Doba trvania imunity proti psiemu adenovírusu typu 2 (CAV-2) nebola stanovená čelenžnou skúškou. Prítomnosť protilátok proti CAV-2 bola preukázaná ešte 3 roky po vakcinácii. Predpokladá sa, že protektívna imunita proti respiračným ochoreniam spôsobeným CAV-2 trvá minimálne 3 roky.

### **4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku (látky).

### **4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Imunologické reakcie na CDV, CAV-2 a CPV zložky vakcíny môžu byť oneskorené vplyvom materských protilátok. Avšak bolo preukázané, že vakcína v prítomnosti materských protilátok proti CDV, CAV a CPV chráni proti virulentnej čelenži na úrovni rovnakej alebo vyššej, ktorej výskyt je pravdepodobný v terénnych podmienkach. V situáciách, kedy sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, je treba vakcinačný protokol naplánovať odpovedajúcim spôsobom. Vakcinovať len zdravé zvieratá.

### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovaní psi môžu vylučovať živé vakcinačné vírusové kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných psov.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u domácich mačiek a iných mäsožravcov (okrem psov), ktorých citlivosť na psie parvovírusy je známa, odporúča sa oddeliť po vakcinácii vakcinované psy od ostatných psovitých a mačkovitých druhov zvierat.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácnych prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácne môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat )
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v suspenzii. Dobre sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: ružovkastá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky prípravku Biocan Novel DHPPi/L4 v intervale 3–4 týždňov od 6 týždňov veku.

Besnota

Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:

Prvá dávka: Biocan Novel DHPPi/L4 od 8 - 9 týždňov veku.

Druhá dávka: Biocan Novel DHPPi/L4R po 3 - 4 týždňoch, ale nie pred 12 týždňami veku.

Účinnosť frakcie proti besnote je v laboratórnych štúdiách preukázaná po jednej dávke vakcíny od 12 týždňov veku. Avšak v terénnych štúdiách nebola u 10 % séronegatívnych psov preukázaná sérokonverzia (> 0,1 IU/ml) 3 až 4 týždne po jednom základnom očkovaní proti besnote. Ďalších 17 % nepreukázalo titer protilátok proti besnote 0,5 IU/ml požadovaný niektorými nečlenskými krajinami EÚ k vycestovaniu. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo pre cesty mimo EÚ môžu veterinári použiť dve dávky základnej vakcinácie obsahujúce zložku proti besnote, alebo aplikovať ďalšiu vakcínu proti besnote po 12 týždňoch.

V prípade potreby je možné vakcinovať psov mladších než 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny Biocan Novel DHPPi/L4R bola preukázaná u psov starých 6 týždňov.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel DHPPi/L4 sa podáva každé 3 roky. Pri parainfluenze a leptospirových zložkách sa požaduje každoročná revakcinácia, preto možno každý rok podľa potreby použiť jednu dávku kompatibilnej vakcíny Biocan Novel Pi/L4.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Po podaní desaťnásobku dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode 4.6. Všetkým u menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky vakcíny. Bolesť bola len prechodná a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

#### **4.11 Ochranné lehoty**

Neuplatňuje sa.

## **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### Farmakoterapeutická skupina:

Imunologika pre psov, živé vírusové a inaktivované bakteriálne vakcíny.

ATCvet kód: QI07AI02

Vakcína je určená k aktívnej imunizácii zdravých šteniat a psov proti chorobám spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, vírusom parainfluenzy psov, baktériou *Leptospira interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae, baktériou *Leptospira interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola, baktériou *Leptospira interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava a baktériou *Leptospira kirschneri*, séroskupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Lyofilizát: Trometamol, Kyselina edetová, Sacharóza, Dextran 70

Suspenszia: Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrogenfosforečnan draselný, Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, Hydroxid hlinitý, Voda na injekciu

### **6.2 Závažné inkompatibility**

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným liečivým veterinárnym prípravkom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Vakcína sa dodáva v liekovkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Liekovky s lyofilizátom sú uzavreté brómobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky so suspenziou sú uzavreté chlóróbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou suspenzie. Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA**

97/006/DC/15-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM  
PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 20.01.2015

Dátum posledného predĺženia:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**PLASTOVÁ ŠKATUEKA**  
(veľkosť balenia 10x1, 25x1 alebo 50x1)

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psov



### 2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1ml) obsahuje:

**Liečivé látky:**

Lyofilizát (živý atenuovaný)

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A

Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13

Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B

Vírus psey parainfluenzy typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

Suspenzia (inaktivované):

*Leptospira interrogans*, séroskupina Icterohaemorrhagiae,  
sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

*Leptospira interrogans*, séroskupina Canicola,  
sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090

*Leptospira kirschneri*, séroskupina Grippotyphosa,  
sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

*Leptospira interrogans*, séroskupina Australis,  
sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088

**Minimum**

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3.6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{4.3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{3.1}$  TCID<sub>50</sub>

**Maximum**

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5.3}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{6.6}$  TCID<sub>50</sub>

$10^{5.1}$  TCID<sub>50</sub>

GMT ≥ 1:51 ALR

GMT ≥ 1:51 ALR

GMT ≥ 1:40 ALR

GMT ≥ 1:51 ALR

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

10/25/50 x 1 dávka (liekovka 1 ml pre každú frakciu).

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte príbalovú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

Použite ihneď po rekonštitúcii.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).  
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/006/DC/15-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**(Liekovky 1 ml - lyofilizát)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Novel DHPPi/L4 lyofilizát pre psy



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

CDV, CAV-2, CPV-2b a CPi V-2

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

1 dávka

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  
**(Liekovky 1 ml - suspenzie)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Novel DHPPi/L4 suspenzia pre psy



**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY**

*L.i.* séroskupine Icterohaemorrhagiae, sérovaru Icterohaemorrhagiae, *L.i.* séroskupine Canicola, sérovaru Canicola, *L.k.* séroskupine Grippotyphosa, sérovaru Grippotyphosa a *L.i.* séroskupine Australis, sérovaru Bratislava.

**3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK**

1 dávka

**4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU**

s.c.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Novel DHPPi/L4, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psov

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každá dávka (1 ml) obsahuje: **Liečivé látky:**

**Lyofilizát (živý atenuovaný):**

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A

Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13

Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B

Vírus psej parainfluenzie typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

**Minimum**

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

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub> \*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub> \*

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

**Maximum**

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

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub> \*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub> \*

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

**Suspenzia (inaktivovaná):**

*Leptospira interrogans*, séroskupina Icterohaemorrhagiae,  
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, séroskupina Canicola,  
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri*, séroskupina Grippotyphosa,  
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, séroskupina Australis,  
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

1,8-2,2 mg

\* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

\*\* Geometrický priemer titrov

\*\*\* Mikroaglutinačno-lytická reakcia protilátok (sérológia u králikov)

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Suspenzia: Belavá kvapalina s ľahko rozmiešateľným sedimentom

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Aktívna imunizácia psov od 6 týždňov veku.

- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky
- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1
- prevencia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených psím adenovírusom typu 2
- prevencia klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených psím parvovírusom
- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženia vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov
- prevencia klinických príznakov, infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava

- prevencia klinických príznakov a vylučovania močom a zníženia infekcie spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola a baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae
- prevencia klinických príznakov, zníženie infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. kirschneri*, séroskupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa

#### Nástup imunity:

- 3 týždne po prvej dávke základnej vakcinačnej schémy pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre leptospiróзовé zložky.

#### Čas trvania imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2 a psí parvovírus. Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psoj parainfluenzy a leptospirovej zložky.

Doba trvania imunity proti psiemu adenovírusu typu 2 (CAV-2) nebola stanovená čelenžnou skúškou. Prítomnosť protilátok proti CAV-2 bola preukázaná ešte 3 roky po vakcinácii. Predpokladá sa, že protektívna imunita proti respiračným ochoreniam spôsobeným CAV-2 trvá minimálne 3 roky.

## **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívajte v prípade precitlivosti na adjuvans alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

## **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácnych prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácne môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psi.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

### Subkutánne použitie.

#### Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky lieku Biocan Novel DHPPi/L4 v intervale 3–4 týždňov od 6 týždňov veku.

#### Besnota

Ak je vyžadovaná ochrana proti besnote:

Prvá dávka: Biocan Novel DHPPi/L4 od 8 - 9 týždňov veku.

Druhá dávka: Biocan Novel DHPPi/L4R po 3 - 4 týždňoch, ale nie pred 12 týždňami veku.

Účinnosť frakcie proti besnote je v laboratórnych štúdiách preukázaná po jednej dávke vakcíny od 12 týždňov veku. Avšak v terénnych štúdiách nebola u 10 % séronegatívnych psov preukázaná

sérokonverzia (> 0,1 IU/ml) 3 až 4 týždne po jednom základnom očkovaní proti besnote. Ďalších 17 % nepreukázalo titer protilátok proti besnote 0,5 IU/ml požadovaný niektorými nečlenskými krajinami EÚ k vycestovaniu. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo pre cesty mimo EÚ môžu veterinárni lekári použiť dve dávky základnej vakcinácie obsahujúce zložku proti besnote, alebo aplikovať ďalšiu vakcínu proti besnote po 12 týždňoch.

V prípade potreby je možné vakcinovať psov mladších než 8 týždňov, pretože bezpečnosť vakcíny Biocan Novel DHPPi/L4R bola preukázaná u psov starých 6 týždňov.

#### Revakcinačné schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel DHPPi/L4 sa podáva každé 3 roky. Pri parainfluenze a leptospirových zložkách sa požaduje každoročná revakcinácia, preto možno každý rok podľa potreby použiť jednu dávku kompatibilnej vakcíny Biocan Novel Pi/L4.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v suspenzii. Dobre sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: ružovkastá alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C) >

Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

### Osobitné opatrenia pre použitie u zvierat

Vakcinovaní psi môžu vylučovať živé vakcinačné vírusové kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinovaných psov oddelene od nevakcinovaných psov.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u domácich mačiek a iných mäsožravcov (okrem psov), ktorých citlivosť na psie parvovírusy je známa, odporúča sa oddeliť po vakcinácii vakcinované psy od ostatných psovitých a mačkovitých druhov zvierat.

### Zvláštne upozornenia pre každý cieľový druh:

Imunologické reakcie na CDV, CAV-2 a CPV zložky vakcíny môžu byť oneskorené vplyvom materských protilátok. Avšak bolo preukázané, že vakcína v prítomnosti materských protilátok proti CDV, CAV a CPV chráni proti virulentnej čelenži na úrovni rovnakej alebo vyššej, ktorej výskyt je pravdepodobný v terénnych podmienkach. V situáciách, kedy sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, je treba vakcinačný protokol naplánovať odpovedajúcim spôsobom.

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia: Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní desaťnásobku dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode 6. Všetkým u menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky vakcíny. Bolestivosť bola len prechodná a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

#### Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným liečivým veterinárnym prípravkom.

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou suspenzie.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Na trhu nemusia byť všetky veľkosti balenia.