

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2368**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPi/L4R

Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизирани субстанции (живи, атенуирани):

	Минимум	Максимум
Canine Distemper virus, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
Canine Adenovirus Type 2, щам CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
Canine Parvovirus Type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Canine Parainfluenza Type 2 virus, щам CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Суспензия (инактивирана):

<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, щам MSLB 1089	GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Canicola серотип Canicola, щам MSLB 1090	GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	GMT** $\geq$ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Australis серотип Bratislava, щам MSLB 1088	GMT** $\geq$ 1:51 ALR***
Inactivated rabies virus щам SAD Vnukovo-32	$\geq$ 5.0 IU****

Аджувант:

Алуминиев хидроксид (определен количествено като Al₂O₃) 1.8-2.2 mg

* 50% тъканно културална инфекциозна доза.

** Средногеометричен титър.

*** Антителна микроаглутинационна-литична реакция (серологична при зайци).

**** Международни единици за съдържание на гликопротеин, установени чрез метода ELISA

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия.

Външен вид преди разтваряне:

Лиофилизат: гъбовидна маса, бяла на цвят.

Суспензия: розов разтвор, съдържащ лесно разтварящ се седимент.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета след 8-9 седмична възраст.

- Предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от вируса на ганата;
- Предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от кучешкия аденовирус тип 1;
- Предотвратяване на клинични признаци и намаляване на вирусното излъчване, причинени от кучешкия аденовирус тип 2;
- Предотвратяване на клинични признаци, левкопения и вирусно излъчване, причинени от кучешкия парвовирус;
- Предотвратяване на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и намаляване вирусното излъчване, причинени от кучешкия параинфлуенца вирус;
- Предотвратяване на клинични признаци, отделяне чрез урината на причинителя и инфекция, причинени от *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava;
- Предотвратяване на клинични признаци, отделяне чрез урината на причинителя и намаляване на инфекцията, причинени от *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae;
- Предотвратяване на клинични признаци, отделяне чрез урината на причинителя и намаляване на инфекцията, причинени от *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa.
- Предпазване от смъртност, клинични признаци и инфекция, причинени от вируса на беса.

Начало на имунитета:

- 2 седмици след ваксинация за бяс с една доза, след 12 седмична възраст;
- 3 седмици след първата доза от основната ваксинация за CDV, CAV, CPV;
- 3 седмици след приключване на основната ваксинационна схема за CPiV и
- 4 седмици след приключване на основната ваксинационна схема за лептоспирозните причинители.

Продължителност на имунитета:

Най-малко три години след приключване курса на първичната ваксинация за вируса на гана, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус и бяс. Най-малко една година след приключване курса на първичната ваксинация за вирус на кучешка параинфлуенца и лептоспирозните причинители. Продължителността на имунитета за бяс е доказана след една ваксинация на възраст 12 седмици.

Продължителността на имунитета срещу кучешки аденовирус тип 2 (CAV-2) не е установена при изпитание с провокация. Наличието на антитела срещу CAV-2 е доказано 3 години след ваксинация. Предполага се, че протективният имунитет срещу респираторни заболявания, причинени от CAV-2 е минимум 3 години.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към аджуванта или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Имунологичните отговори спрямо CDV, CAV-2 и CPV компоненти на ваксината може да бъдат забавени в резултат на наличието на майчини антитела. Въпреки това беше доказано, че ваксината предпазва при провокация с вирулентен вирус в присъствие на майчини антитела

към CDV, CAV и CPV на нива равни или по-високи от тези евентуално съществуващи при полеви условия. В ситуации, при които се очакват твърде високи майчини антитела ваксинационната програма трябва да бъде съобразена с това. Да се ваксинират само здрави животни.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да не се прилага при животни, които показват признаци на бяс или ако има съмнение, че са заразени с вируса на бяс.

Ваксинираните кучета могат да отделят живи ваксинални вирусни щамове на CAV-2, CPiV и CPV-2b, но поради ниската патогенност на щамовете не е необходимо ваксинираните кучета да се отделят от неваксинираните.

Имайки предвид, че ваксиналният щам на вируса CPV-2b не е бил изпитван при домашни котки и други месоядни (освен кучета), за които се знае, че са чувствителни към кучешките парвовируси, се препоръчва ваксинираните кучета да се държат отделно от останалите видове животни от семейства кучета и котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

След подкожно приложение на кучета, може да се наблюдава временна локална реакция – оток (до 5 cm) в мястото на инжектирането, който понякога може да бъде болезнен, топъл или зачервен. Този оток може да изчезне спонтанно или значително да намалее до 14 дни след ваксинацията. В редки случаи могат да се появят гастроинтестинални признаци като разстройство и повръщане или анорексия и намалена активност.

Както и при други ваксини, рядко могат да се проявят реакции на свръхчувствителност. Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходяща терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се подкожно.

Дозировка и начин на приложение:

Леофилизатът се разтваря асептично в суспензията. Разклаща се добре и веднага се прилага цялото съдържание (1 ml) от приготвения продукт.

Възстановената ваксина има розово-червен или жълтеникав цвят с лека опалесценция.

Основна ваксинационна схема:

Две дози Biocan Novel DHPPi/L4R през интервал от 3-4 седмици след 8-9 седмична възраст. Втората доза не трябва да бъде приложена преди 12 седмична възраст.

Бяс:

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изпитвания след прилагане на една доза на 12 седмична възраст. Заради това може първата доза от Biocan Novel DHPPi/L4 да се приложи на 8-9 седмична възраст. В този случай втората ваксинация с Biocan Novel DHPPi/L4R не трябва да бъде направена преди 12 седмична възраст.

При теренни изследвания 10 % от серо негативните кучета не показват сероконверсия ($> 0,1$ IU/ml) 3 до 4 седмици след първата ваксинация срещу бяс. Други 17 % не показват титър на антитела срещу бяс 0,5 IU/ml, който е изискван при пътуване до държави извън ЕС. В случай на пътуване в рискови области или в държави извън ЕС ветеринарните лекари могат да използват две дози за първоначална ваксинация срещу бяс или да приложат допълнителна ваксинация срещу бяс след 12 седмици.

При необходимост могат да бъдат ваксинирани кучета по-млади от 8 седмична възраст, защото безопасността на тази ваксина е потвърдена при кучета на 6 седмична възраст.

Реваксинационна схема:

Една доза Biocan Novel DHPPi/L4R се прилага на всеки 3 години. За параинфлуенца и лептоспироза се изисква ежегодна реваксинация, затова всяка година може да се използва една доза от ваксина Biocan Novel Pi/L4 по необходимост.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

След прилагането на свърхдоза от ваксина не са наблюдавани никакви други неблагоприятни реакции, освен тези които са посочени в точка 4.6. (Неблагоприятни реакции). При малък брой животни е наблюдавана болезненост в мястото на инжектирането непосредствено след прилагането на десетократна доза на компонентата DHPPi. Болката продължава най-много една минута и изчезва без да се налага каквато и да било терапия.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група:

Имунологични продукти за кучета, живи и инактивирани вирусни и инактивирани бактериални ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QI07AJ06

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кучета срещу заболявания, причинени от вируса на гангата, кучешкия парвовирус, кучешкия аденовирус тип 1 и 2, кучешкия параинфлуенца вирус, от *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae

серотип Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava, *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa и от вируса на бяс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70

Суспензия:

Sodium chloride
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate
Aluminium hydroxide
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в стъклени флакони тип I съгласно Ph. Eur. Флаконите съдържащи лиофилизата са затворени с бромобутилова гумена тапа и алуминиева капачка. Флаконите, съдържащи суспензията са затворени с хлоробутилова гумена тапа и алуминиева капачка. Ваксината се доставя в прозрачни пластмасови кутии, съдържащи 10, 25 или 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 10, 25 или 50 флакона с 1 ml (1 доза) суспензия. Одобрената листовка е приложена към всяка опаковка.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice na Haně
Czech Republic

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2368

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 19/08/2014

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/ 2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ

(размер на опаковка 25 x 1, 10 x 1 или 50 x 1 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPI/L4R - Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизирани субстанции (живи, атенуирани):

	Минимум	Максимум
Canine Distemper virus, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Canine Adenovirus Type 2, щам CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Canine Parvovirus Type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Canine Parainfluenza Type 2 virus, щам CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

Суспензия (инактивирана):

<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, щам MSLB 1089	GMT $\geq$ 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Canicola серотип Canicola, щам MSLB 1090	GMT $\geq$ 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	GMT $\geq$ 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Australis серотип Bratislava, щам MSLB 1088	GMT $\geq$ 1:51 ALR
Inactivated rabies virus щам SAD Vnukovo-32	$\geq$ 5.0 IU

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10/25/50 x 1 доза (1 ml флакон за всяка фракция)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец, година)
След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. 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!

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice na Hane
Czech Republic

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2368

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

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

(Стъклени флакони от 1 ml - лиофилизат)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPi/L4R лиофилизат за кучета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

CDV, CAV-2, CPV- 2b и CPiV-2.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец, година)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

(Стъклени флакони от 1 ml – суспензия)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPi/L4R суспензия за кучета



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Leptospira interrogans серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola, *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa, *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava и бяс.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец, година)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

Biocan Novel DHPPi/L4R – Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Bioveta, a.s., Komenskeho 212/12, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPi/L4R - Лиофилизат и суспензия за инжекционна суспензия за кучета

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизирани субстанции (живи, атенуирани):

	Минимум	Максимум
Canine Distemper virus, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
Canine Adenovirus Type 2, щам CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
Canine Parvovirus Type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Canine Parainfluenza Type 2, щам CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Суспензия (инактивирана):

<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Icterohaemorrhagiae	
серотип Icterohaemorrhagiae, щам MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Canicola	
серотип Canicola, щам MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> серогрупа Grippotyphosa	
серотип Grippotyphosa, щам MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> серогрупа Australis	
серотип Bratislava, щам MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Inactivated rabies virus щам SAD Vnukovo-32	≥ 5.0 IU****

Аджувант:

Алуминиев хидроксид (определен количествено като Al₂O₃) 1.8-2.2 mg

* 50% тъканно културална инфекциозна доза.

** Средногеометричен титър..

*** Антителна микроаглутинационна-литична реакция (серологична при зайци).

**** Международни единици за съдържание на гликопротеин, установени чрез метода ELISA

Лиофилизат: гъбовидна маса, бяла на цвят.

Суспензия: розов разтвор, съдържащ лесно разтварящ се седимент.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета след 8-9 седмична възраст.

- Предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от вируса на гангата;
- Предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от кучешкия аденовирус тип 1;
- Предотвратяване на клинични признаци и намаляване на вирусното излъчване, причинени от кучешкия аденовирус тип 2;

- Предотвратяване на клинични признаци, левкопения и вирусно излъчване, причинени от кучешкия парвовирус;
- Предотвратяване на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и намаляване вирусното излъчване, причинени от кучешкия параинфлуенца вирус;
- Предотвратяване на клинични признаци, отделяне чрез урината на причинителя и инфекция, причинени от *Leptospira interrogans* серогрупа Australis серотип Bratislava;
- Предотвратяване на клинични признаци, отделяне чрез урината на причинителя и намаляване на инфекцията, причинени от *Leptospira interrogans* серогрупа Canicola серотип Canicola и *Leptospira interrogans* серогрупа Icterohaemorrhagiae серотип Icterohaemorrhagiae;
- Предотвратяване на клинични признаци, отделяне чрез урината на причинителя и намаляване на инфекцията, причинени от *Leptospira kirschneri* серогрупа Grippotyphosa серотип Grippotyphosa.
- Предпазване от смъртност, клинични признаци и инфекция, причинени от вируса на беса.

Начало на имунитета:

- 2 седмици след ваксинация с една доза, след 12 седмичната възраст, за бяс;
- 3 седмици след първата доза от основната ваксинация за CDV, CAV, CPV;
- 3 седмици след приключване на основната ваксинационна схема за CPiV и
- 4 седмици след приключване на основната ваксинационна схема за лептоспирозните причинители.

Продължителност на имунитета:

Най-малко три години след приключване курса на първичната ваксинация за вируса на гана, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2, кучешки парвовирус и бяс. Най-малко една година след приключване курса на първичната ваксинация за вирус на кучешка параинфлуенца и лептоспирозните причинители. Продължителността на имунитета за бяс е доказана след една ваксинация на възраст 12 седмици.

Продължителността на имунитета срещу кучешки аденовирус тип 2 (CAV-2) не е установена при изпитание с провокация. Наличието на антитела срещу CAV-2 е доказано 3 години след ваксинация. Предполага се, че протективният имунитет срещу респираторни заболявания, причинени от CAV-2 е минимум 3 години.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към аджуванта или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След подкожно приложение на кучета, може да се наблюдава временна локална реакция – оток (до 5 cm) в мястото на инжектирането, който понякога може да бъде болезнен, топъл или зачервен. Този оток може да изчезне спонтанно или значително да намалее до 14 дни след ваксинацията. В редки случаи могат да се появят гастроинтестинални признаци като разстройство и повръщане или анорексия и намалена активност.

Както и при други ваксини, рядко могат да се проявят реакции на свръхчувствителност. Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходяща терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {www.babh.government.bg/}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилага се подкожно.

Основна ваксинационна схема:

Две дози Biocan Novel DHPPi/L4R през интервал от 3-4 седмици след 8-9 седмична възраст. Втората доза не трябва да бъде приложена преди 12 седмична възраст.

Бяс:

Ефикасността на фракцията срещу бяс е доказана при лабораторни изпитвания след прилагане на една доза на 12 седмична възраст. Поради това може първата доза от Biocan Novel DHPPi/L4 да се приложи на 8-9 седмична възраст. В този случай втората ваксинация с Biocan Novel DHPPi/L4R не трябва да бъде направена преди 12 седмична възраст.

При теренни изследвания 10 % от серо негативните кучета не показват сероконверсия ($> 0,1$ IU/ml) 3 до 4 седмици след първата ваксинация срещу бяс. Други 17 % не показват титър на антитела срещу бяс $0,5$ IU/ml, който е изискван при пътуване до държави извън ЕС. В случай на пътуване в рискови области или в държави извън ЕС ветеринарните лекари могат да използват две дози за първоначална ваксинация срещу бяс или да приложат допълнителна ваксинация срещу бяс след 12 седмици.

При необходимост могат да бъдат имунизирани кучета по-млади от 8 седмична възраст, защото безопасността на тази ваксина е потвърдена при кучета на 6 седмична възраст.

Ваксинация със съвместимия продукт Biocan Novel DHPPi може да бъде назначена при кучета по-възрастни от 6 седмици.

Реваксинационна схема:

Една доза Biocan Novel DHPPi/L4R се прилага на всеки 3 години. За параинфлуенца и лептоспироза се изисква ежегодна реваксинация, затова всяка година може да се използва една доза от ваксина Biocan Novel Pi/L4 по необходимост.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Леофилизатът се разтваря асептично в суспензията. Разклаща се добре и веднага се прилага цялото съдържание (1 ml) от приготвения продукт.

Разтворената ваксина: розово-червен или жълтеникав цвят с лека опалесценция.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се използва веднага след разтваряне.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да не се ваксинират животни с признаци на бяс или ако има съмнение, че са заразени с вируса на бяс.

Ваксинираните кучета могат да отделят живи ваксинални вирусни щамове на CAV-2, CPiV и CPV-2b, но поради ниската патогенност на щамовете не е необходимо ваксинираните кучета да се държат отделно от неваксинираните.

Имайки предвид, че ваксиналният щам на вируса CPV-2b не е бил изпитван при домашните котки, както и при другите месоядни (освен кучета), за които се знае, че са чувствителни към кучешките парвовируси, препоръчва се да се изолират ваксинираните кучета от останалите видове животни от семейства кучета и котки.

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Имунологичните отговори спрямо CDV, CAV-2 и CPV компоненти на ваксината може да бъдат забавени в резултат от наличието на майчини антитела. Въпреки това беше доказано, че ваксината предпазва при провокация с вирулентен вирус в присъствие на майчини антитела към CDV, CAV и CPV на нива равни или по-високи от тези евентуално съществуващи при полеви условия. В ситуации, при които се очакват твърде високи майчини антитела ваксинационната програма трябва да бъде съобразена с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

След прилагането на свърхдоза от ваксина не са наблюдавани никакви други неблагоприятни реакции, освен тези които са посочени в точка Неблагоприятни реакции. При малък брой животни е наблюдавана болезненост в мястото на инжектирането непосредствено след прилагането на десетократна доза на компонентата DHPPi. Болката продължава най-много една минута и изчезва без да се налага каквато и да било терапия.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината се доставя в прозрачни пластмасови кутии, съдържащи 10, 25 или 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 10, 25 или 50 флакона с 1 ml (1 доза) суспензия. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР