

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**PLASTIČNA ŠKATLA**  
(velikost škatlice 10x1, 25x1, ali 50x1 odmerek)

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse.



### 2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

**Učinkovine:**

Liofilizat (živ, oslabljen)

	Minimum	Maksimum
Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

Suspenzija (inaktivirani):

<i>Leptospira interrogans</i> , serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089	GMT ≥ 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serološka skupina Canicola, serovar Canicola, sev MSLB 1090	GMT ≥ 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, sev MSLB 1091	GMT ≥ 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serološka skupina Australis, serovar Bratislava, sev MSLB 1088	GMT ≥ 1:51 ALR

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

10/25/50 x 1 odmerek (1 ml viala za vsako frakcijo).

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

### 6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Subkutana uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Uporabite takoj po rekonstituciji.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zmrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami .

**13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0490/001

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH  
(Viale z 1 ml odmerkom - liofilizat)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Biocan Novel DHPPi/L4 – liofilizat za pse



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

CDV, CAV-2, CPV in CPiV.

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH  
(Viale po 1 ml-suspenzija)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Biocan Novel DHPPi/L4 – suspenzija za pse.



**2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)**

*L.i.* serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, *L.i.* serološka skupina Canicola, serovar Canicola, *L.k.* serološka skupina Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa in *L.i.* serološka skupina Australis, serovar Bratislava.

**3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV**

1 odmerek

**4. POT UPORABE ZDRAVILA**

s.c.

**5. KARENCA**

**6. ŠTEVILKA SERIJE**

Serija

**7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

{Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse}

### 1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,

683 23, Češka

### 2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse.

### 3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

#### Učinkovine:

#### Liofilizat (živ, oslabljen):

Virus pasje kuge, sev CDV Bio 11/A

Pasji adenovirus tipa 2, sev CAV-2 Bio 13

Pasji parvovirus tipa 2b, sev CPV-2b Bio 12/B

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev 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>\*

#### Maksimum

$10^{5,1}$  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>\*

#### Suspenzija (inaktivirani):

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae,

serovar Icterohaemorrhagiae, sev MSLB 1089

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Canicola,

serovar Canicola, sev MSLB 1090

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri*, serološka skupina Grippytyphosa,

serovar Grippytyphosa, sev MSLB 1091

GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans*, serološka skupina Australis,

serovar Bratislava, sev MSLB 1088

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

#### **Dodatek:**

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

1,8-2,2 mg

\* 50% infekcijski odmerek za tkivne kulture

\*\* Geometrijski srednji titer

\*\*\* Mikroaglutinacijsko-litična reakcija protiteles (serologija pri kuncih)

Videz pred rekonstrukcijo:

Liofilizat:

Gobasta masa bele barve

Suspenzija:

Belkasta tekočina, katere sediment zlahka pretresemo

### 4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija psov od 6. tedna starosti dalje.

- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča virus pasje kuge
- preprečevanje smrtnosti in kliničnih znakov, ki jih povzroča pasji adenovirus tipa 1



- preprečevanje kliničnih znakov in zmanjšanje izločanja virusa, ki ga povzroča pasji adenovirus tipa 2
- preprečevanje kliničnih znakov, levkopenije in izločanja virusa, ki jih povzroča pasji parovirus
- preprečevanje kliničnih znakov (nosni in očesni izcedek) in zmanjšanje izločanja virusa, ki jih povzroča virus pasje parainfluence
- preprečevanje kliničnih znakov, infekcije in izločanja urina, ki jih povzroča bakterija *L. interrogans*, serološka skupina Australis, serovar Bratislava
- preprečevanje kliničnih znakov in izločanje urina in zmanjšanje infekcije, ki jih povzročata bakterija *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola in bakterija *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- preprečevanje kliničnih znakov, zmanjšanje infekcije in izločanja urina, ki jih povzroča bakterija *L. kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

#### Nastop imunosti:

- 3 tedne po prvem odmerku osnovnega cepljenja proti CDV, CAV, CPV,
- 3 tedne po končanem osnovnem cepljenju proti CPiV in
- 4 tedne po končanem osnovnem cepljenju proti *Leptospiroza* komponentam.

#### Trajanje imunosti:

Najmanj tri leta po koncu osnovne cepilne sheme za virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa 1, pasji adenovirus tipa 2 in pasji parovirus. Najmanj eno leto po koncu osnovne cepilne sheme za virus pasje parainfluence in *Leptospira* komponente.

Trajanje imunosti proti pasjemu adenovirusu tipa 2 (CAV-2) ni bilo določeno s provokacijskim preizkusom. Prisotnost protiteles proti CAV-2 je bila dokazana še 3 leta po cepljenju. Predpostavlja se, da zaščitna imunost proti dihalnim boleznim, ki jih povzroča CAV-2, traja minimalno 3 leta.

### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

### **6. NEŽELENI UČINKI**

Pri subkutani uporabi pri psih se na mestu vboda pogosto pojavi prehodna oteklina (do 5 cm), ki je lahko občasno boleča, topla ali pordela. Taka oteklina spontano izgine ali se močno zmanjša do 14 dni po cepljenju. V redkih primerih se lahko pojavijo gastrointestinalni znaki, kot so driska in bruhanje oz. anoreksija in zmanjšana aktivnost.

Enako kot pri drugih cepivih se lahko redko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Če pride do take reakcije, je treba nemudoma zagotoviti ustrezno zdravljenje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje {[www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)}.

### **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

### **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Subkutana uporaba.

### Osnovna cepitvena shema:

Dva odmerka cepiva Biocan Novel DHPPi/L4 v intervalu 3–4 tednov od 6. tedna starosti dalje.

#### Steklina

Če je potrebna zaščita proti steklini:

Prvi odmerek cepiva Biocan Novel DHPPi/L4 uporabljen v 8–9 tednu starosti.

Drugi odmerek cepiva Biocan Novel DHPPi/L4R 3–4 tednov kasneje, vendar se ne sme dati pred 12. tednom starosti.

Učinkovitost frakcije proti steklini je v laboratorijskih raziskavah dokazana po enkratnem odmerku cepiva od 12. tedna starosti.

Pri 10 % seronegativnih psov v terenskih študijah se serokonverzija (> 0,1 IU/ml) ni pokazala 3 do 4 tedne po enkratnem osnovnem cepljenju proti steklini. Pri naslednjih 17 % ni bil opažen titer protiteles proti steklini 0,5 IU/ml, ki ga pri potovanju zahtevajo nekatere države nečlanice EU. V primeru odpotovanja na ogrožena območja ali za potovanje zunaj EU lahko veterinarji uporabijo dva odmerka osnovnega cepiva, ki vsebuje komponento proti steklini ali pa uporabijo dodatno cepljenje proti steklini po 12 tednih.

Če je potrebno, je mogoče cepiti pse mlajše od 8 tednov, saj je varnost cepiva Biocan Novel DHPPi/L4R bila dokazana pri psih, starih 6 tednov.

#### Shema obnovitvenega cepljenja:

En odmerek cepiva Biocan Novel DHPPi/L4 vsaka 3 leta. Za parainfluenco in *Leptospira* komponente je potrebno vsakoletno obnovitveno cepljenje, zato se lahko vsako leto uporabi en odmerek kompatibilnega cepiva Biocan Novel Pi/L4.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Liofilizat aseptično rekonstituirajte s suspenzijo. Dobro pretresite in takoj uporabite celotno vsebino (1 ml) rekonstituiranega cepiva.

Rekonstituirano cepivo: rožnata ali rumenkasta barva z rahlo opalescenco.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte. Zaščitite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Uporabite takoj po rekonstituciji.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Posebna opozorila za uporabi pri živalih.

Cepljeni psi lahko izločajo žive cepilne seve CAV-2, CPiV in CPV-2b, vendar zaradi nizke patogenosti sevov, ni potrebno ločevanje necepljenih psov od cepljenih.

Glede na to, da cepilni sev CPV-2b ni bil testiran na domačih mačkah in drugih mesojedcih (razen na psih), ki so občutljivi na pasje paroviruse, je priporočeno, da se cepljene pse po cepljenju loči od ostalih psov in mačk.

Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto

Imunski odzivi na komponente CDV, CAV-2 in CPV v cepivu se lahko podaljšajo zaradi maternalnih protiteles. Vendar pa je bilo dokazano, da cepivo ščiti pred virulentnimi izzivi v prisotnosti maternalnih protiteles proti CVD, CAV in CPV na enaki ali višji ravni, kot proti tistim, ki se z veliko verjetnostjo pojavljajo na terenu. V

primerih, ko pričakujemo zelo visoke ravni maternalnih protiteles, je treba protokol cepljenja ustrezno načrtovati.

Cepite samo zdrave živali.

Brejest in laktacija: Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti ter učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred ali po uporabi katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini odločamo od primera do primera.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja z injekcijo se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Po dajanju desetkratnega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v točki Neželeni učinki. Vendar pri manjšem številu živali je bila na mestu vboda neposredno po uporabi desetkratnega odmerka cepiva opažena bolečina. Bolečina je bila prehodna in se umirila brez potrebe dodatnega zdravljenja.

Inkompatibilnost:

Ne mešajte z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

### **14. DATUM ZADNJE REVIZIJE NAVODILA ZA UPORABO**

8.8.2019

### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Cepivo je na voljo v prozornih plastičnih škatlah, ki vsebujejo 10, 25 ali 50 vial z 1 odmerkom liofilizata in 10, 25 ali 50 vial z 1 ml (1 odmerkom) suspenzije. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.