

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica, živý atenuovaný kmen MSLB 3096 10^{8,0}–10^{9,8} CFU*
Virus parainfluenzae canis typ 2, živý atenuovaný kmen CPiV-2 Bio 15 10^{3,5}–10^{5,8} CCID₅₀**

* CFU: Kolonie tvořící jednotky

** CCID₅₀: 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Lyofilizát:
Glukosa
Sacharosa
Dextran 40
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný
Rozpouštědlo:
Voda pro injekci (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Vzhled je následující:

Lyofilizát: houbovitá hmota bílé až nažloutlé barvy.

Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 3 týdnů věku:

- ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterie po infekci *Bordetella bronchiseptica* a
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem parainfluenzy psů.

Nástup imunity: 3 dny po primární vakcinaci pro *Bordetella bronchiseptica*.
7 dnů po primární vakcinaci pro virus parainfluenzy psů.

Trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje živý atenuovaný bakteriální kmen a antibiotika mohou ovlivňovat účinnost veterinárního léčivého přípravku. Vakcinovaní psi by proto neměli být léčeni antibiotiky. Pokud se antibiotika použijí do jednoho týdne po vakcinaci, je třeba vakcinaci proti *Bordetella bronchiseptica* opakovat např. monovalentní vakcínou Bb (je-li k dispozici) po ukončení léčby antibiotiky.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 11 týdnů po vakcinaci a vakcinační kmen viru parainfluenzy psů po dobu 8 dnů. Nevakcinovaní psi mohou po kontaktu s vakcinovanými psy vykazovat mírné klinické příznaky, jako je kýčání a výtok z nosu a očí.

Přenos vakcinačních kmenů na kočky, prasata a hlodavce nebylo možné prokázat. Protože však možnost přenosu na necílové druhy nelze vyloučit, doporučuje se, aby nevakcinovaná zvířata zůstala mimo těsný kontakt s vakcinovanými psy po dobu nejméně 4 týdnů.

Bezpečná manipulace a správné podávání veterinárního léčivého přípravku a likvidace použitého materiálu přispívají k eliminaci rizika šíření vakcinačních antigenů na veterinárním pracovišti.

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

Po použití je nutná dezinfekce rukou a pracovních pomůcek.

V případě náhodného samopodání během ředění veterinárního léčivého přípravku nebo inhalace veterinárního léčivého přípravku ve formě aerosolu během aplikace do nosní dírký psa okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Přestože je riziko, že lidé s oslabeným imunitním systémem se nakazí bakterií *Bordetella bronchiseptica* extrémně nízké, je třeba mít na paměti, že psi mohou bakterie vylučovat až několik týdnů po vakcinaci. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem a vakcinovanými psy během období vylučování.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Psi:

Velmi časté (> 1 zvíře / 10 ošetřených zvířat):	Výtok z nosu ¹
Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	Výtok z očí ¹ Kašel ² Deprese ¹
Méně časté	Kýčání ¹

(1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	
---	--

¹ Mírné a obvykle odezní bez léčby během 1 až 3 dnů.

² Mírné až střední a pozorované u vakcinovaných psů během 48 hodin až jednoho týdne 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 a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že veterinární léčivý přípravek lze u psů od 8 týdnů věku podávat současně s vakcínami řady Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujících živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, virus parainfluenzy a také inaktivované kmeny *Leptospira* a virus vztekliny. Po současném podání těchto vakcín bylo velmi často pozorováno mírné (< 1 °C), přechodné zvýšení teploty.

Účinnost po současném použití nebyla testována. Proto, i když byla prokázána bezpečnost souběžného použití, veterinární lékař by to měl vzít v úvahu při rozhodování o současném podávání veterinárních léčivých přípravků.

Přestože se prokázalo, že je to bezpečné, nemělo by být nutné podávat vakcínu proti viru parainfluenzy dvakrát dvěma různými cestami. Veterinární lékař by měl proto zvážit možnosti vakcinace založené na místní dostupnosti základních vakcín bez parainfluenzy a dostupnosti monovalentních vakcín proti Bordetella.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti tohoto veterinárního léčivého přípravku, pokud je podáván zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití tohoto veterinárního léčivého přípravku před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Nosní podání.

Dávkování a způsob podání:

Lyofilizát asepticky rekonstituujte rozpouštědlem. Po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky, odstraňte jehlu a aplikujte přímo ze špičky stříkačky do jedné nosní dírky. Alternativně může být k injekční stříkačce připojen intranazální aplikátor (k dispozici samostatně) a dávka pak může být podána do jedné nosní dírky. Veterinární léčivý přípravek by pak měl být použit okamžitě.

Hlava psa by měla být držena nosem směřujícím nahoru. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonstituované vakcíny do jedné nosní dírky.

Vzhled rekonstituované vakcíny: bělavá až nažloutlá barva s mírným zákalem.

Schéma primární vakcinace:

Jedna dávka od 3 týdnů věku.

Schéma revakcinace:

Jedna dávka se podává jednou ročně.

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

Po podání 10násobné dávky veterinárního léčivého přípravku nebyly zaznamenány žádné jiné 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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

4.1 ATCvet kód:

QI07AF01

Živá vakcína stimulující aktivní imunitu proti *Bordetella bronchiseptica* a viru parainfluenzy psů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu uzavřenou brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 0,5 ml rozpouštědla uzavřeného chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:

Průhledná plastová krabička obsahující 5 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 5 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Průhledná plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 10 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aplikátory jsou baleny samostatně a na požádání mohou být distribuovány společně s veterinárním léčivým přípravkem.

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 nepoužité veterinární léčivé přípravky 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)

97/025/20-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 3. 2020

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Březen 2024

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>).