

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

### Učinkovine:

#### Liofilizat (živ, oslavljen):

Virus pasje parainfluence tipa 2, sev CPiV-2 Bio 15

#### Minimum

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

#### Maksimum

$10^{5,1}$  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)

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje.

Videz je naslednji:

Liofilizat: Gobasta masa bele barve

Suspenzija: Belkasta tekočina, katere sediment zlahka pretresemo

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Aktivna imunizacija psov od 6. tedna starosti dalje.

- 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 *L. interrogans*, serološka skupina Australis, serovar Bratislava
- preprečevanje kliničnih znakov in izločanja urina ter 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 Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa

#### Nastop imunosti:

- 3 tedne po končanem osnovnem cepljenju proti CPiV in

- 4 tedne po končanem osnovnem cepljenju proti *Leptospira* komponentam.

#### Trajanje imunosti:

Najmanj eno leto po koncu osnovnega cepljenja proti vsem komponentam v cepivu Biocan Novel Pi/L4.

### 4.3 Kontraindikacije

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

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Cepite samo zdrave živali.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Cepljeni psi lahko izločajo žive cepilne seve CpiV, vendar zaradi nizke patogenosti sevov, ni potrebno ločevanje necepljenih psov od cepljenih.

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

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

### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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).

### 4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

### 4.8 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.

### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

#### Subkutana uporaba.

#### Odmerjanje in pot uporabe:

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

Rekonstituirano cepivo: belkasta ali rumenkasta barva z rahlo opalescenco.

#### Osnovna shema cepljenja:

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

#### Shema vnovičnega cepljenja:

En odmerek cepiva Biocan Novel Pi/L4 enkrat letno.

### 4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju prevelikega odmerka cepiva niso bili opaženi nobeni drugi neželeni učinki, razen tistih, ki so navedeni v točki 4.6 (Neželeni učinki). Pri manjšem številu živali je bila na mestu vboda neposredno po dajanju

desetkratnega odmerka komponente liofilizata opažena bolečina. Bolečina je trajala najdlje 1 minuto in se umirila brez potrebe dodatnega zdravljenja.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

## **5. IMUNOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina:

Imunološka zdravila za pse (Canidae), živa virusna in inaktivirana bakterijska cepiva

Oznaka ATC vet:QI07AI08

Cepivo je namenjeno za aktivno imunizacijo zdravih pasjih mladičkov in psov proti boleznim, ki jih povzroča virus pasje influence, bakterija *Leptospira interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, bakterija *Leptospira interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola, bakterija *Leptospira interrogans*, serološka skupina Australis, serovar Bratislava, bakterija *Leptospira kirschneri*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Liofilizat:

Trometamol

Edetična kislina

Saharoza

Dekstran 70

Suspencija:

Natrijev klorid

Kalijev klorid

Kalijev dihidrogenfosfat

Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat

Aluminijev hidroksid

Voda za injiciranje

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po rekonstituciji: uporabite takoj.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

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

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Cepivo je na voljo v steklenih vialah tipa I v skladu s Ph. Eur. Viale z liofilizatom so zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Viale s suspencijo so zaprte s klorobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. 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) suspencije. Odobreno navodilo je priloženo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

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

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

DC/V/0491/001

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.1.2015  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19.9.2019

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

8.8.2019

**PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.