

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2376**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPi - Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (живи, атенуирани):

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

* 50% тъканно културална инфекциозна доза.

Експциенти:

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

Лиофилизат: бяла, гъбовидна маса

Разтворител: бистър безцветен разтвор.

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 6 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 кучешки параинфлуенца вирус.

Начало на имунитета:

- 3 седмици след първата доза от основната ваксинация за CDV, CAV, CPV и
- 3 седмици след приключване на основната ваксинационна схема за CPiV.

Продължителност на имунитета:

Най-малко три години след приключване курса на първична ваксинация за вируса на гана, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2 и кучешки парвовирус. Най-малко една година след приключване на първичната ваксинация за вируса на кучешката параинфлуенца.

Продължителността на имунитета срещу кучешки аденовирус тип 2 (CAV-2) не е установена при изпитване 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. Доказано е обаче, 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 евентуално съществуващите 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

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.

Тъй като 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. Изпражненията трябва да се изхвърлят, спазвайки добра хигиена.

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:

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

Възстановената ваксина има белезникав до жълтеникав цвят с лека опалесценция.

Основна ваксинационна схема:

Две дози Biocan Novel DHPPi през интервал от 3-4 седмици след 6 седмична възраст.

За предпазване от лептоспироза се препоръчва прилагане на повторна доза със съвместима ваксина Biocan Novel DHPPi/L4 и съответната планирана ваксинационна схема (виж кратката характеристика на Biocan Novel DHPPi/L4).

Реваксинационна схема:

Една доза от продукта Biocan Novel DHPPi се прилага на всеки 3 години. За параинфлуенца се изисква ежегодно реваксиниране, затова всяка година по необходимост, може да се използва една доза от ваксината Biocan Novel DHPPi или Biocan Novel Pi/L4. Пълен протективен имунитет срещу лептоспирозния компонент на ваксината Pi/L4, използвана за ежегодно реваксиниране, се изгражда след основната ваксинация с ваксина Biocan Novel, съдържаща компонент L4.

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

При предозиране на ваксината не са наблюдавани никакви други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в точка 4.6. (Неблагоприятни реакции). При малък брой животни е наблюдавана болезненост в мястото на инжектиране непосредствено след прилагането на десетократно по-висока доза от ваксината. Болката продължава най-много една минута и утихва 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 вирусни ваксини.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AD04

Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кучета срещу заболяванията, причинени от вируса на гангата, кучешкия парвовирус, кучешкия аденовирус тип 1 и 2 и кучешкия параинфлуенца вирус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:

Trometamol
Edetic acid
Sucrose
Dextran 70

Разтворител:

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 бромбутилова гумена тапа и алуминиева капачка. Флаконите, съдържащи разтворителя са затворени с хлорбутилова 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) от разтворителя.

Одобрената листовка е приложена към опаковката.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2376

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 17.09.2014
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 03.10.2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР