

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

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Biocan Novel DHPPI/L4R, liofilizat in suspenzija za suspenzijo za injiciranje za pse.

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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***
Inaktiviran virus stekline, sev SAD Vnukovo-32	> 2,0 IU****

#### **Dodatek:**

aluminijev hidroksid (kvantificiran kot Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 1,8–2,2 mg

\* 50% infekcijski odmerek za tkivne kulture

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

\*\*\* Geometrijski srednji titer

\*\*\*\* Mednarodne enote;

preizkus učinkovitosti serije se izvaja s serološkim testiranjem v skladu z monografijo Ph. Eur. 0451

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:	Rožnata 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 8.–9. 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 *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
- preprečevanje smrtnosti, kliničnih znakov in infekcije, ki jih povzroča virus stekline

#### Nastop imunosti:

- 2 tedna po cepljenju z enim odmerkom od 12. tedna starosti dalje proti steklini,
- 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 *Leptospira* komponentam.

#### Trajanje imunosti:

Najmanj tri leta po koncu osnovne cepilne sheme za virus pasje kuge, pasji adenovirus tipa 1, pasji adenovirus tipa 2, pasji parovirus in steklino. Najmanj eno leto po koncu osnovne cepilne sheme za virus parainfluence in *Leptospira* komponente. Trajanje imunosti za steklino je bilo dokazano po enem cepljenju v starosti 12 tednov. 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.

### 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

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.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Ne uporabite pri živalih, ki kažejo znake stekline ali pri katerih obstaja sum na okužbo z virusom stekline. 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 virusni 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.

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

V primeru nenamerne 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, neješčnost ali 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: rožnato-rdeča ali rumenkasta barva z rahlo opalescenco.

##### Osnovna shema cepljenja:

Dva odmerka cepiva Biocan Novel DHPPi/L4R v intervalu 3–4 tednov od 8.–9. tedna starosti dalje. Drugega odmerka se ne sme dati pred 12. tednom starosti.

##### Steklina

Učinkovitost frakcije proti steklini je v laboratorijskih raziskavah dokazana po enkratnem odmerku cepiva od 12. tedna starosti dalje. Zato se lahko za prvi odmerek v 8.–9. tednu starosti uporabi cepivo Biocan Novel DHPPi/L4. V tem primeru se drugo cepljenje s cepivom Biocan Novel DHPPi/L4R ne sme uporabiti pred 12. tednom 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 tega cepiva bila dokazana pri psih, starih 6 tednov.

Cepljenje z združljivim cepivom Biocan Novel DHPPi je indicirano že od 6. tedna starosti dalje.

##### Shema obnovitvenega cepljenja:

En odmerek cepiva Biocan Novel DHPPi/L4R vsaka 3 leta. Za parainfluenco in *Leptospira* komponente je potrebno vsakoletno obnovitveno cepljenje, zato se lahko vsako leto po uporabi en odmerek kompatibilnega cepiva Biocan Novel Pi/L4.

#### **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 DHPPi 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 in inaktivirana virusna in inaktivirana bakterijska cepiva.

Oznaka ATC vet:

QI07AJ06

Cepivo je namenjeno za aktivno imunizacijo zdravih pasjih mladičkov in psov proti boleznim, ki jih povzročajo virus pasje kuge, pasji parvovirus, pasji adenovirus tipa 1 in 2, 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 in virus stekline.

### **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

#### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

Liofilizat:

trometamol  
edetna kislina  
saharoza  
dekstran 70

Suspenzija:

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, skladnih s Ph. Eur. Viale z liofilizatom so zaprte z bromobutilnim gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko. Viale s suspenzijo 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) suspenzije. 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/0471/001

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

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 18.7.2014

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 26.8.2019

**10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

8.8.2019

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

Ni smiselno.