

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi+LR, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

- atenuowany wirus nosówki CDV U39	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany adenowirus typ 2 CAV2	nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany parwowirus CPV OP-I/81	nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany wirus parainfluenzy CPIV2	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID ₅₀

Rozpuszczalnik:

- inaktywowany wirus wścieklizny VNUKOVO 32	nie mniej niż 2 IU
- inaktywowane szczepy <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy <i>Leptospira canicola</i>	miano nie mniej niż 32 MAT*
- inaktywowane szczepy <i>Leptospira grippotyphosa</i>	miano nie mniej niż 32 MAT*

Adiuwant:

- glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina) 2 mg

* średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona testem mikroaglutynacji

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Liofilizat: gąbczasty, koloru białego do kremowego lub różowawego

Rozpuszczalnik: różowawy płyn z osadem, łatwym do rozprowadzenia po wstrząśnięciu

Zawiesina: różowoczerwona lub żółtawa z lekką opalizacją

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Biocan DHPPi + LR przeznaczony jest dla psów w wieku powyżej 12 tygodni i starszych do czynnego uodparniania przeciw następującym chorobom zakaźnym: nosówka, zakaźne zapalenie wątroby/zakażenie dróg oddechowych wywołanych przez adenowirus typ 2, zakaźne zapalenie gardła i krtani, parwowiroza, parainfluenza, wścieklizna oraz leptospiroza wywołana przez szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola* i *Leptospira grippotyphosa* psów. Odporność powstaje w 3 tygodniu od szczepienia podstawowego na CDV, CAV2, CPV, CPIV2 i wściekliznę, oraz po 4 tygodniach na leptospirozę i utrzymuje się przez okres co najmniej 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przed użyciem dobrze wymieszać zawartość fiołki.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepieniu mogą być poddane tylko zwierzęta zdrowe, będące w dobrej kondycji. Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia, to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w okresie 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Szczepionkę można stosować podczas ciąży.

Laktacja:

Nie stosować w okresie laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Biocan DHPPi+LR może być stosowana osobno lub z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Przygotowanie szczepionki: przenieść zawartość fiołki z rozpuszczalnikami do fiołki z liofilizatem. Dokładnie wymieszać, wstrząsając.

Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.

Schemat szczepienia ustalony jest przez lekarza weterynarii, przy czym zwierzę otrzymujące Biocan DHPPi+LR powinno mieć co najmniej 12 tygodni.

Szczepionka Biocan DHPPi+LR przeznaczona jest do zakończenia programu szczepień jako drugie szczepienie (doszczepienie) po 4 tygodniach od zastosowania Biocan DHPPi+L. Szczepionka Biocan DHPPi+LR przeznaczona jest również do corocznego szczepienia przypominającego psów zaszczepionych uprzednio przeciw antygenom występujących w szczepionce.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie 2-krotnie większej dawki szczepionki Biocan DHPPi+LR niż zalecane nie wywołuje działań niepożądanych u docelowych gatunków zwierząt, innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI07AJ06

Po podaniu szczepionki dochodzi u zwierząt do wytworzenia odporności czynnej na antygeny zawarte w szczepionce poprzez aktywację mechanizmów obronnych organizmu (makrofagi, przeciwciała, interleukiny, β -limfocyty itd.). Zwierzęta uzyskują odporność na zakażenie wirusem nosówki psów, adenowirusem typ 2, parwowirusem, wirusem parainfluenzy, wścieklizny i krętkami *Leptospira* (*L. icterohaemorrhagiae*, *L. canicola*, *L. grippotyphosa*). Pełna odporność powstaje 14 dnia po szczepieniu zgodnie ze schematem podanym w punkcie dotyczącym dawkowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Podłoże do liofilizacji:

Trometamol
Kwas edetynowy
Sacharoza
Dimetylosulfotlenek 70
Woda do wstrzykiwań

Podłoże do hodowli *Leptospirae*:

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki szklane (typ I) o pojemności 3 ml, zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”.

Pudelko plastikowe zawiera:

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika
10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2011/10

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.10.2010 / 01.06.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

17.09.2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.