

*[Version 9.1, 11/2024]*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel R, injekcinė suspensija šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso  $\geq 5,0 \text{ TV}^*$ ;

\*tarptautiniai glikoproteino kiekio vienetai, nustatyti ELISA metodu.

### adjuvanto:

aliuminio hidroksido (kaip  $\text{Al}_2\text{O}_3$ ) 1,8-2,2 mg;

### pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Tiomersalis	0,1 mg
Natrio chloridas	
Injekcinis vanduo	

Rausvas skystis su lengvai suplakamomis nuosėdomis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 12 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės viruso sukeltos infekcijos, klinikinių požymių ir mirtingumo.

Imuniteto pradžia:

Praėjus 2 savaitėms po pirmos vakcinacijos nuo 12 savaičių amžiaus.

Imuniteto trukmė:

Mažiausiai 3 metai po pagrindinės vakcinacijos schemos. Imuniteto trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, atliktos 12 savaičių amžiaus šunims.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji išpėjimai

Geras imuninis atsakas priklauso nuo normaliai funkcionuojančios imuninės sistemos. Gyvūno imunokompetencija gali būti sutrikdyta dėl įvairių veiksnių, įskaitant prastą sveikatos būklę, nepakankamą mitybą, genetinius veiksnius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims:

Negalima naudoti gyvūnams su pasiutligės simptomais arba kurie yra įtariami užsikrėtę pasiutligės virusu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės:

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas). Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Laikinas, nedidelis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas arba paraudęs; savaime išnyksta arba labai sumažėja per 14 dienų po vakcinacijos.

<sup>2</sup>Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominį gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nebuvo nustatytas. Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su vakcina *Biocan Novel DHPPi*.

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

### **3.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti po oda.

#### Dozės ir naudojimo būdas:

1 ml švirkšti po oda. Prieš naudojimą reikia suplakti.

#### Pagrindinės vakcinacijos schema:

Viena vakcinos *Biocan Novel R* dozė nuo 12 sav. amžiaus.

Veiksmingumas laboratoriniais tyrimais įrodytas po vienos dozės, skiriamos nuo 12 savaičių amžiaus.

Tačiau lauko tyrimų metu praėjus 3 - 4 savaitėms po vienos pirminės vakcinacijos nuo pasiutligės, 10 % seroneigiamų šunų serokonversija nepasireiškė (> 0,1 TV/ml). Kitiems 17 % gyvūnų nenustatytas 0,5 TV/ml pasiutligės antikūnų titras, reikalaujamas kai kurių ne ES šalių, į kurias norima keliauti. Keliaujant į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali naudoti dviejų dozių pirminės vakcinacijos kursą, įskaitant pasiutligę, arba vakcinuoti papildomai nuo pasiutligės po 12 savaičių.

#### Pakartotinės vakcinacijos schema:

Vakcinuoti reikia viena *Biocan Novel R* doze kas 3 metus.

Nors pasiutligės komponento veiksmingumas įrodytas skiriant vakcina nuo 12 savaičių amžiaus, esant poreikiui galima vakcinuoti ir jaunesnius nei 12 savaičių amžiaus šunis. Tokiu atveju *Biocan Novel R* vakcina gali būti naudojama vienos dozės *Biocan Novel DHPPi* liofilizato flakonui ištirpinti (žr. „*Biocan Novel DHPPi*“ pakuotės lapelį), nes šio derinio saugumas buvo įrodytas vakcinuojant 6 savaičių amžiaus šunis. Antra *Biocan Novel R* dozė turėtų būti skiriama ne anksčiau kaip suėjus 12 savaičių amžiui ir ne anksčiau kaip po 3 savaičių po pirmos dozės.

### **3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)**

Netaikytina.

### **3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką**

Pagal nacionalinius reikalavimus šiam vaistui gali būti privalomas oficialios kontrolės institucijos serijos išleidimas.

Netaikytinos.

### **3.12. Išlauka**

Netaikytina.

## **4. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

### **4.1. ATCvet kodas: QI07AA02**

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims aktyviai imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia pasiutligės virusas.

## **5. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Negalima maišyti su jokių kitų veterinarinių vaistų, išskyrus vakciną *Biocan Novel DHPPi*.

### **5.2. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

### **5.3. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

### **5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Vakcina yra I tipo stiklo Ph. Eur. flakonuose. Flakonai užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais ir aliumininiais gaubteliais.

#### Pakuotės dydžiai

Vakcina tiekama kartoninėse arba skaidriose plastikinėse dėžutėse, kuriose yra 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė) suspensijos ir 1 arba 10 flakonų po 10 ml (10 dozių) suspensijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## **6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bioveta, a.s.

## **7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/2590/001-005

## **8. REGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data: 2020-03-26

## **9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA**

2026-03-31

## **10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ /PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ**  
**(pakuotės dydis 10x1, 25x1, 50x1 ml arba 1x10 ir 10x10 ml)**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biocan Novel R, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso  $\geq 5,0$  TV

**3. PAKUOTĖS DYDIS**

10 x 1 ml,  
25 x 1 ml,  
50 x 1 ml  
1 x 10 ml  
10 x 10 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.



**5. INDIKACIJA (-OS)**

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti po oda.

**7. IŠLAUKA**

**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

**9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Laikyti ir gabenti šaltai.  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

**10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“**

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

**11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Bioveta, a.s.

**14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/20/XX/001  
LT/2/20/XX/002  
LT/2/20/XX/003  
LT/2/20/XX/004  
LT/2/20/XX/005

**15. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

<logo>

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

Flakonai 1 ml, 10 ml

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Biocan Novel R



**2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Pasiutligės virusas

1 dozė, 10 dozių

**3. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**4. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 10 val.

<logo>

## **B. PAKUOTĖS LAPELIS**

## PAKUOTĖS LAPELIS

### 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Biocan Novel R, injekcinė suspensija šunims

### 2. Sudėtis

Kiekvienoje 1 ml dozėje yra:

#### veikliosios medžiagos:

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso  $\geq 5,0$  TV;\*

\*tarptautiniai glikoproteino kiekio vienetai, nustatyti ELISA metodu.

#### adjuvanto:

aliuminio hidroksido (kaip Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 1,8-2,2 mg;

#### pagalbinių medžiagų:

tiomersalio 0,1 mg.

Rausvas skystis su lengvai suplakamomis nuosėdomis.

### 3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



### 4. Naudojimo indikacijos

Šunims nuo 12 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti, siekiant apsaugoti nuo pasiutligės viruso sukeltos infekcijos, klinikinių požymių ir mirtingumo.

#### Imuniteto pradžia:

Praėjus 2 savaitėms po pirmos vakcinacijos nuo 12 savaičių amžiaus.

#### Imuniteto trukmė:

Mažiausiai 3 metai po pagrindinės vakcinacijos schemos užbaigimo. Imuniteto trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, atliktos 12 savaičių amžiaus šunims.

### 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui adjuvantui ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. Specialieji įspėjimai

### Specialieji įspėjimai

Geras imuninis atsakas priklauso nuo normaliai funkcionuojančios imuninės sistemos. Gyvūno imunokompetencija gali būti sutrikdyta dėl įvairių veiksnių, įskaitant prastą sveikatos būklę, nepakankamą mitybą, genetinius veiksnius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Negalima naudoti gyvūnams su pasiutligės simptomais arba kurie yra įtariami užsikrėtę pasiutligės virusu.

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

### Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas. . Nerekomenduojama naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Saugumo ir veiksmingumo tyrimais nustatyta, kad šią vakciną galima maišyti ir naudoti su vakcina *Biocan Novel DHPPi*.

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą naudojant su kitu veterinariniu vaistu, išskyrus anksčiau minėtus produktus.

### Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitu veterinariniu vaistu, išskyrus vakciną *Biocan Novel DHPPi*.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)
Injekcijos vietos patinimas <sup>1</sup>
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)
Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., viduriavimas, vėmimas, anoreksija, sumažėjęs aktyvumas). Padidėjusio jautrumo reakcijos <sup>2</sup> .

<sup>1</sup>Laikinas, nedidelis patinimas (iki 5 cm), kuris gali būti skausmingas, šiltas arba paraudęs; savaime išnyksta arba labai sumažėja per 14 dienų po vakcinacijos.

<sup>2</sup>Tokiu atveju nedelsiant reikia taikyti simptominių gydymą.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: [vaistu.registracija@vmvt.lt](mailto:vaistu.registracija@vmvt.lt)

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

## **8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai**

Švirkšti po oda.

### Dozės ir naudojimo būdas:

1 ml įšvirkšti po oda.

### Pagrindinės vakcinacijos schema:

Viena vakcinos *Biocan Novel R* dozė nuo 12 savaičių amžiaus.

Veiksmingumas laboratoriniais tyrimais įrodytas po vienos dozės, skiriamos nuo 12 savaičių amžiaus.

Tačiau lauko tyrimų metu, praėjus 3 - 4 savaitėms po vienos pirminės vakcinacijos nuo pasiutligės, 10 % seroneigiamų šunų serokonversija nepasireiškė (> 0,1 TV/ml). Kitiems 17 % gyvūnų nenustatytas 0,5 TV/ml pasiutligės antikūnų titras, reikalaujamas kai kurių ne ES šalių, į kurias norima keliauti. Keliaujant į rizikos zonas ar už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali naudoti dviejų dozių pirminės vakcinacijos kursą, įskaitant pasiutligę, arba vakcinuoti papildomai nuo pasiutligės po 12 savaičių.

### Pakartotinės vakcinacijos schema:

Vakcinuoti reikia viena *Biocan Novel R* doze kas 3 metus.

Nors pasiutligės komponento veiksmingumas įrodytas skiepijant vakcina nuo 12 savaičių amžiaus, esant poreikiui galima vakcinuoti ir jaunesnius nei 12 savaičių amžiaus šunis. Tokiu atveju *Biocan Novel R* vakcina gali būti naudojama vienos dozės *Biocan Novel DHPPi* liofilizato flakonui ištirpinti (žr. „*Biocan Novel DHPPi*“ informacinį lapelį), nes šio derinio saugumas buvo įrodytas vakcinuojant 6 savaičių amžiaus šunis. Antra *Biocan Novel R* dozė turėtų būti skiriama ne anksčiau kaip suėjus 12 savaičių amžiui ir ne anksčiau kaip po 3 savaičių po pirmos dozės suleidimo.

## **9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Prieš naudojimą reikia suplakti.

## **10. Išlauka**

Netaikytina.

## **11. Specialieji laikymo nurodymai**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

## **12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

### **13. Veterinarinių vaistų klasifikacija**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai**

LT/2/20/2590/001-005

Pakuotės dydžiai:

Vakcina tiekama kartoninėse arba skaidriose plastikinėse dėžutėse, kuriose yra 10, 25 arba 50 flakonų po 1 ml (1 dozė) suspensijos ir 1 arba 10 flakonų po 10 ml (10 dozių) suspensijos. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data**

2026-03-31

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktiniai duomenys**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Bioveta, a. s.,  
Komenského 212/12,  
683 23 Ivanovice na Hané,  
Čekijos Respublika  
Tel. 00420 517 318 911  
email: reklamace@bioveta.cz

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

### **17. Kita informacija**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.