

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИ ПРОДУКТ
С ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2429/09.12.2014**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan DHPPi - inj. sicc. ad us. vet.

Жива ваксина срещу гана (CDV), инфекциозен ларинготрахеит (CAV-2), инфекциозен хепатит (CAV-1), парвовироза (CPV-2), и параинфлуенца (CPiV-2) по кучетата

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав – 1 ml:

Активни субстанции:

Лиофилизиран компонент:

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ TCID ₅₀ , max $10^{4,5}$ TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ TCID ₅₀ , max $10^{4,5}$ TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min $10^{4,5}$ TCID ₅₀ , max $10^{5,5}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis	min $10^{3,0}$ TCID ₅₀ , max $10^{4,2}$ TCID ₅₀

Експципиенти:

Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml

Разтворител:

Aqua pro injectione ad 1 ml

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка за приготвяне на инжекционен 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 срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовироза и параинфлуенца.

4.3 Противопоказания

Да не се ваксинират болни животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Само клинично здрави животни в добро телесно състояние могат да се ваксинират.

Евентуално противопаразитно третиране трябва да се извърши най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Ваксинираните животни не трябва да се тренират или натоварват физически една седмица след ваксинацията.

След разтваряне ваксината трябва незабавно да се използва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
Не са необходими.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са познати.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са известни противопоказания за използване на ваксината по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ваксина Biocan DHPPi може да се използва самостоятелно или симултанно с други ваксини Biocan съгласно препоръчаната схема за ваксинация, или заедно с течни ваксини Biocan (LR, L, C, R).

4.9 Доза и начин на приложение

1 ml независимо от възрастта, теглото и породата на животните.

Първоначална ваксинация : на 6 седмици и над тази възраст.

Начин на приложение – подкожно, за предпочитане в зоната зад лопатките.

Препоръчителна схема за ваксинация

Схемата за ваксинация трябва да се определи от ветеринарния лекар в зависимост от здравословното състояние и нивото на пасивен имунитет създаден в резултат от получените от ваксинирани майки коластрални антитела. Реваксинацията трябва да се повтаря всяка година с цел да се осигури постоянен имунитет при ваксинираните животни.

Възраст на кучето	Здравен статус		
	Положителен	Отрицателен парвовироза	Отрицателен за гана
5 до 6 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi)+ C
7 до 8 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi) + C
8 до 10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 до 16 седмици	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR(R)	DHPPi+LR (R)
Ежегодна реваксинация	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+ LR (R)

Забележки :

Ваксините в скоби (P, R, DP, DHPPi) – има възможност за алтернативно приложение с други ваксини от серията Biocan.

Ваксините означени: +C, + L, +LR – има възможност за симултанно или комбинирано приложение с други ваксини.

Други възможни ваксинации:

Biocan M plus – ваксина срещу Microsporium canis за кучета на 8 седмици и над тази възраст,

Biocan B – ваксина срещу Lyme disease за кучета на 12 седмици и над тази възраст,

Biocan T - ваксина срещу тетанус за кучета на 12 седмици и над тази възраст.

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

Прилагането на десетократни дози ваксина не причинява странични ефекти при животните за които е предназначена.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AD04

След приложение на ваксината в тялото на животните антигените се приемат като чужди тела. Това активира голям брой защитни механизми (макрофаги, опсонини, интерлейкини, В-лимфоцити и др.), в резултат на което се изграждат специфични антитела срещу антигенните детерминанти съдържащи се във ваксината. Тези специфични антитела предпазват от появата на заболяване в случай на инфекция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Nutrimentum pro lyophilisatione
Aqua pro injectione

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт : 2 години.
След разтваряне ваксината трябва да се използва незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината е разлята в стъклени флакони с гумена тапа и алуминиева капачка, поставени в пластмасова кутия

- а/ Пластмасова кутия с 10 места
5 x 1 ml ваксина Biosan DHPPI + 5 x 1 ml разтворител
- б/ Пластмасова кутия с 20 места
10 x 1 ml ваксина Biosan DHPPI + 10 x 1 ml разтворител
- в/ Пластмасова кутия със 100 места
50 x 1 ml ваксина Biosan DHPPI + 50 x 1 ml разтворител

Към всяка опаковка е приложена листовка с упътване за употреба.

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, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech republic

Fax : 0042 517 363 294, e-mail : comm.@bioveta.cz

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2429/09.12.2014

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10.03.2010

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2014

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Пластмасови кутии с 10 флакона ваксина и 10 флакона разтворител

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan DHPPi - inj. sicc. ad us. vet.

Жива ваксина срещу гана (CDV), инфекциозен ларинготрахеит (CAV-2), инфекциозен хепатит (CAV-1), парвовируса (CPV-2), и параинфлуенца (CPiV-2) по кучетата.

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав – 1ml :

Активни субстанции :

Virus febris contagiosae canis	min.10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min.10 ^{3,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min 10 ^{4,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{5,5} TCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis	min 10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,2} TCID ₅₀

Ексципиенти:

Nutrimentum pro lyophilisatione	ad 1 ml
Aqua pro injectione	ad 1 ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизирана таблетка за приготвяне на инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 флакона ваксина и 10 флакона разредител.

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовируса и параинфлуенца.

.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a. s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech republic

Fax : 0042 517 363 294, e-mail : comm.@bioveta.cz

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида№

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони 1 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan DHPPi - inj. sicc. ad us. vet.

Жива ваксина срещу гана (CDV), инфекциозен ларинготрахеит (CAV-2), инфекциозен хепатит (CAV-1), парвовироза (CPV-2), и параинфлуенца (CPiV-2) по кучетата.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Virus febris contagiosae canis	min.10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min.10 ^{3,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min 10 ^{4,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{5,5} TCID ₅₀
Virus parainfluenzis canis	min 10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,2} TCID ₅₀

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Доза - 1 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Флакони 1 ml.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Разтворител за лиофилизираната ваксина Biocan DHPPi.

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ

Състав: Aqua pro injectione.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Доза - 1 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА:

Biocan DHPPi - inj. sicc. ad us. vet.

Жева ваксина срещу гана (CDV), инфекциозен ларинготрахеит (CAV-2), инфекциозен хепатит (CAV-1), парвовируса (CPV-2), и параинфлуенца (CPiV-2) по кучетата.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител отговорен за освобождаване на партидата:

Bioveta, a. s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Czech republic

Fax : 0042 517 363 294, e-mail : comm.@bioveta.cz

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan DHPPi - inj. sicc. ad us. vet.

Жива ваксина срещу гана (CDV), инфекциозен ларинготрахеит (CAV-2), инфекциозен хепатит (CAV-1), парвовируса (CPV-2), и параинфлуенца (CPiV-2) по кучетата.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Състав – 1 ml:

Активни субстанции:

Лиофилизиран компонент:

Virus febris contagiosae canis	min.10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min.10 ^{3,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,5} TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min 10 ^{4,5} TCID ₅₀ , max 10 ^{5,5} TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis	min 10 ^{3,0} TCID ₅₀ , max 10 ^{4,2} TCID ₅₀

Ексципиенти:

Nutrimentum pro lyophilisatione	ad 1 ml
---------------------------------	---------

Разтворител:

Aqua pro injectione	ad 1 ml
---------------------	---------

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета срещу гана, инфекциозен хепатит, инфекциозен ларинготрахеит, парвовируса и параинфлуенца.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се прилага при болни животни.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са познати.

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

1 ml независимо от възрастта, теглото и породата на животните.

Първоначална ваксинация : на 6 седмици и над тази възраст.

Начин на приложение:

Подкожно, за препоръчване в зоната зад лопатката.

Начин на действие/Ефект:

След приложението на ваксината в тялото на животните антигените се разпознават като чужди частици. Те активират голям брой защитни механизми (макрофаги, опсонини, интерлейкини, В-лимфоцити и др.), в резултат на което се образуват специфични антитела срещу антигенните детерминанти съдържащи се във ваксината. Тези специфични антитела предпазват от развитието на заболяване в случай на инфектиране.

Препоръчителна схема за ваксинация

Възраст на Кучето	Здравен статус		
	Положителен	Отрицателен за парвовироза	Отрицателен за гана
5-6 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi)+C
7-8 седмици		Puppy (P)+ C	Puppy(DP,DKPPi)+C
8-10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12-16 седмици	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)
Ежегодна реваксинация	DHPPi +LR (R)	DHPPi +LR (R)	DHPPi + LR (R)

Забележки

Ваксините в скоби (P, R, DP,DHPPi) дават възможност за алтернативно приложение с други ваксини от серията Biocan.

Посочените ваксини: +C, +L,+LR дават възможност за симултанно или комбинирано приложение с други ваксини.

Други възможни ваксинации:

Biocan M plus – ваксина срещу Microsporium canis за кучета на 8 седмици и над тази възраст

Biocan B – ваксина срещу Lyme disease за кучета на 12 седмици и над тази възраст

Biocan T – ваксина срещу tetanus за кучета на 12 седмици и над тази възраст.

Схемата на ваксинация трябва да се определи от ветеринарния лекар в зависимост от здравния статус и нивото на пасивен имунитет получен чрез коластралните антитела от ваксинирани майки. Реваксинацията трябва да се повтаря всяка година с цел да се поддържа постоянен имунитет при ваксинираните животни.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Трябва да се ваксинират само клинично здрави животни в добро телесно състояние. Евентуално противопаразитно третиране трябва да се извърши най-малко 10 дни преди ваксинацията. Ваксинираните животни не трябва да се тренират или натоварват физически до една седмица след ваксинацията.

След разреждане ваксината трябва да се използва незабавно.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази от светлина.

Да не се използва след датата на срока за годност посочен на етикета.

След разтваряне ваксината трябва да се използва незабавно.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Няма.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Септември 2014.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.