

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Biocan Novel DHPPi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus(1 ml) sisaldab:

Toimeained:

Lüofilisaat (elus, atenueeritud):

Koerte katku viirus, tüvi CDV Bio 11/A

Koerte adenoviirus, tüüp 2, tüvi CAV-2 Bio 13

Koerte parvoviirus, tüüp 2b, tüvi CPV-2b Bio 12/B

Koerte paragripi viirus, tüüp 2, tüvi CPiV-2 Bio 15

* 50% koekultuure nakatav annus

Miinumum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maksimum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti.

Välimus:

Lüofilisaat: valget värvi käsnjas aine.

Lahusti: selge värvitu vedelik.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerte aktiivne immuniseerimine alates 6 nädala vanusest:

- et vältida koerte katku viirusest põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et vältida koerte adenoviirus tüüp 1 põhjustatud suremust ja kliinilisi tunnuseid;
- et vältida koerte adenoviirus tüüp 2 põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja vähendada viiruse eritumist;
- et vältida koerte parvoviirusest põhjustatud kliinilisi tunnuseid, leukopeeniat ja viiruse eritumist;
- et vältida koerte paragripi viirusest põhjustatud kliinilisi tunnuseid (eritis ninast ja silmadest) ja vähendada viiruse eritumist.

Immuunsuse teke:

- CDV, CAV ja CPV vastu 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimise esimest annust;
- CPiV vastu 3 nädalat pärast esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamist.

Immuunsuse kestus:

Esmase vaktsineerimisskeemi lõpetamise järgselt koerte katku viiruse, koerte adenoviirus tüüp 1 ja tüüp 2 ning parvoviiruse vastu vähemalt kolm aastat. Pärast esmast vaktsineerimisskeemi koerte paragripi viiruse vastu vähemalt üks aasta.

CAV-2 vastase immuunsuse kestust nakkuskatsetega ei tõendatud. Näidati, et kolm aastat pärast vaktsineerimist on CAV-2 vastased antikehad endiselt tuvastatavad. Arvatakse, et kaitsev immuunvastus CAV-2-ga seotud hingamisteede haiguste suhtes püsib vähemalt kolm aastat.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkus või ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Immuunvastus vaktsiini komponentidele CDV, CAV-2 ja CPV võib hilineda maternaalsete antikehade olemasolu tõttu. Siiski on tõestatud, et CDV, CAV-2 ja CPV vastaste maternaalsete antikehade olemasolul kaitseb vaktsiin virulentsete haigustekitajatega kokkupuutumisel sama või kõrgema taseme korral, mille esinemine on loomulikes tingimustes tõenäoline. Kui eeldatakse maternaalsete antikehade väga kõrget taset, tuleb vaktsineerimisskeem kavandada sellele vastavalt.

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vaktsineeritud koerad võivad elusviiruse vaktsiinitüvesid (CAV-2, CPiV ja CPV-2b) eritada, kuid nende tüvede madala patogeensuse tõttu ei tule vaktsineeritud koeri hoida vaktsineerimata koertest eraldi.

Kuna vaktsiinitüve CPV-2b ei ole katsetatud kodukassidel ja teistel lihasööjatel (välja arvatud koertel), kelle tundlikkus koerte parvoviiruse suhtes on teada, on soovitatav hoida koeri pärast vaktsineerimist teistest koerlastest ja kaslastest eraldi. Väljaheiteid tuleb käidelda hügieeniliselt.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pärast subkutaanset manustamist võib süstekohal sageli täheldada mööduvat turset (kuni 5 cm), mis võib mõnikord olla valulik, soe või punetav. Selline turse möödub iseenesest või väheneb oluliselt 14 päeva jooksul pärast vaktsineerimist. Harvadel juhtudel võivad tekkida seedetraktihäired nagu kõhulahtisus ja oksendamine või isutus ja aktiivsuse vähenemine.

Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone nagu kõikide vaktsiinide puhul. Sellise reaktsiooni tekkimisel tuleb viivitamatult rakendada sobivat ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Seetõttu ei ole kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil soovitatav.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Andmed antud vaktsiini ohutuse ja efektiivsuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit otsustada igal erineval juhul eraldi.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanne manustamine.

Annustamine ja manustamisviis

Lüofilisaat lahustada aseptiliselt lahustiga. Loksutada hoolikalt ja manustada kohe kogu manustamiskõlblikuks muudetud preparaat (1 ml).

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin on selge, valkja kuni kollaka värvusega, kergelt opalestseeruv.

Esmane vaktsineerimisskeem

Kaks annust Biocan Novel DHPPi 3 - 4-nädalase vahega alates 6 nädala vanusest.

Kui on vajalik kaitse leptospiirade vastu, võib teise annusena manustada sobivat vaktsiini Biocan Novel DHPPi/L4 ja planeerida vaktsineerimisskeem vastavalt (vt Biocan Novel DHPPi/L4 ravimi omaduste kokkuvõtet).

Kordusvaktsineerimine

Üks annus Biocan Novel DHPPi-d manustada iga kolme aasta tagant. Iga-aastane kordusvaktsineerimine on vajalik paragripi vastu, seetõttu võib ühe annuse Biocan Novel DHPPi-d või Biocan Novel Pi/L4 vajaduse korral manustada kord aastas. Iga-aastasel kordusvaktsineerimisel Pi/L4 vaktsiiniga tekib täielik immuunsus *Leptospira* vastu ainult pärast esmast vaktsineerimist Biocan Novel vaktsiiniga, mis sisaldab L4 komponenti.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Vaktsiini üleannuse manustamise järel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mida on kirjeldatud lõigus 4.6 (Kõrvaltoimed). Vähestel loomadel täheldati valu süstekohal kohe pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist. Valu kestis kuni 1 minut ja taandus ravita.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. IMMUNOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: immunoloogilised ravimid koertele, elusviirus vaktsiinid.

ATCvet kood: QI07AD04

Vaktsiin on ette nähtud kliiniliselt tervete kutsikate ja koerte aktiivseks immuniseerimiseks haiguste vastu, mida põhjustavad koerte katku viirus, koerte parvoviirus, koerte 1. ja 2. tüüpi adenoviirus ja koerte paragripi viirus.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Lüofilisaat:

Trometamool

Etüleendiamiintetraädikhape

Sahharoos

Dekstraan 70

Lahusti:

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kohe kasutamiseks.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida ja transportida külmas (2 °C – 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Vaktsiini tarnitakse Euroopa Farmakopöa nõuetele vastavates I tüüpi klaasviaalides. Lüofilisaati sisaldavad viaalid on suletud bromobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega. Lahustit sisaldavad viaalid on suletud klorobutüülist punnkorgiga ja kaetud alumiiniumkatttega. Vaktsiini tarnitakse läbipaistvates plastkarpides, mis sisaldavad 10, 25 või 50 viaali 1 lüofilisaadi annusega ja 10, 25 või 50 viaali 1 ml (1 annus) lahustit.

Lisatud on pakendi infoleht.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tšehhi Vabariik

8. MÜÜGILOA NUMBER

1856

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 19.09.2014

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 17.09.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.