

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Biocan Novel Pi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/583
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0123/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Listopad 2019

1/17

1. NAZIV VETERINARSKO – MEDICINSKOG PROIZVODA

Biocan Novel Pi/L4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, za pse, (BG, CZ, CY, EE, HU, HR, LV, LT, MT, PL, RO, SI, SK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržiava:

Djelatne tvari:

Liofilizat (atenuirani):

Virus parainfluenze pasa tip 2, soj CPiV-2 Bio 15

Najmanje
 $10^{3,1}$ TCID₅₀*

Najviše
 $10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenzija (inaktivirani):

Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serovar Canicola, soj MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, serogrupa Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, serogrupa Australis, serovar Bratislava, soj MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (kvantificiran kao Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* engl. *Tissue culture infectious dose 50%* - infektivna doza za 50% tkivne kulture

** engl. *Geometric mean titer* - geometrijska sredina titra

*** engl. *Antibody micro agglutination-lytic reaction* - protutijela u mikroaglutinacijskom testu (serum kunića)

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju.

Izgled:

Liofilizat: spužvasta tvar bijele boje.

Suspenzija: bjelkasta tekućina sa sedimentom koji se lako resuspendira protresanjem.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Biocan Novel Pi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/583
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0123/001/R/001

2/17

Listopad 2019

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa u dobi 6 tjedana ili starijih u svrhu:

- sprječavanja kliničkih znakova (nosni i očni iscjedak) i smanjenja izlučivanja virusa nakon infekcije s virusom parainfluence pasa (engl. *Canine parainfluenza virus*, CPiV),
- sprječavanja kliničkih znakova i infekcije uzrokovanih s *L. interrogans* serogrupom Australis serovarom Bratislava te sprječavanja njegovog izlučivanja urinom,
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja broja inficiranih životinja uzrokovanih s *L. interrogans* serogrupom Canicola serovarom Canicola i s *L. interrogans* serogrupom Icterohaemorrhagiae serovarom Icterohaemorrhagiae te sprječavanja njihovog izlučivanja urinom i
- sprječavanja kliničkih znakova i smanjenja broja inficiranih životinja uzrokovanih s *L. kirschneri* serogrupom Grippotyphosa serovarom Grippotyphosa te sprječavanja njegovog izlučivanja urinom.

Početak imunosti:

- 3 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za CPiV i
- 4 tjedna nakon završetka osnovnog cijepljenja za serovarove leptospira koje sadržava cjepivo.

Trajanje imunosti:

Najmanje jednu godinu nakon završetka osnovnog cijepljenja za sve antigene Biocan Novel Pi/L4.

4.3 Kontraindikacije

Cjepivo se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na adjuvans ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Psi mogu izlučivati živi cjepni soj CPiV nakon cijepljenja, ali zbog slabe virulencije ovog soja nije potrebno cijepljene pse držati odvojeno od necijepljenih.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja cjepiva, odmah treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon primjene cjepiva psima pod kožu, često se može primijetiti prolazna oteklina (do 5 cm) na mjestu injekcije, koja ponekad može biti bolna, topla ili crvena. Ova oteklina spontano nestane ili se znatno smanji do 14. dana nakon cijepljenja. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti želučano-crijevni poremećaji, kao što su proljev i povraćanje ili anoreksija i smanjena aktivnost.

Kao i nakon primjene drugih cjepiva, ponekad se mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti. Ako se takve reakcije pojave, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Ministarstvo poljoprivrede

Biocan Novel Pi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/583
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0123/001/R/001

Listopad 2019

3/17

ODOBRENO

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Zato se ne preporučuje primjena tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu dostupni podaci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena pod kožu.

Doza i put primjene:

Liofilizat treba aseptički rekonstituirati sa suspenzijom. Bočicu s rekonstituiranim cjepivom treba dobro protresti i čitav sadržaj (1 mL) odmah primijeniti.

Rekonstituirano cjepivo: bijela ili žućkasta boja s blagom opalescencijom.

Osnovno cijepljenje:

Dvije doze cjepiva Biocan Novel Pi/L4, s razmakom 3–4 tjedna, treba primijeniti u dobi 6 tjedana ili starijim psima.

Revakcinacija:

Jednu dozu cjepiva Biocan Novel Pi/L4 treba primijeniti jedanput godišnje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nakon primjene prekomjerne doze cjepiva nisu primijećene drugačije nuspojave od onih koje su navedene u odjeljku 4.6 („Nuspojave“). U manjeg broja životinja je neposredno nakon primjene desetostroke propisane doze liofilizirane komponente cjepiva primijećena bol na mjestu injekcije. Bol je trajala do 1 minute i nestala je bez liječenja.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: imunološki pripravci za *Canidae*, živa virusna i inaktivirana bakterijska cjepiva.

ATCvet kod: QI07A108

Biocan Novel Pi/L4
liofilizat i suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/19-01/583
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0123/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Listopad 2019

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizaciju zdrave štenadi i pasa protiv bolesti uzrokovanih s virusom parainfluence pasa, *Leptospira interrogans* serogrupom Icterohaemorrhagiae serovarom Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupom Canicola serovarom Canicola, *Leptospira interrogans* serogrupom Australis serovarom Bratislava i *Leptospira kirschneri* serogrupom Grippotyphosa serovarom Grippotyphosa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Liofilizat:

Trometamol
Edetatna kiselina
Saharoza
Dekstran 70

Suspencija:

Natrijev klorid
Kalijev klorid
Kalijev dihidrogenfosfat
Natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat
Aluminijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije rekonstitucije prema uputi: odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati i prevoziti na hladnom (2 °C – 8 °C).
Ne zamrzavati.
Zaštiti od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo je dostupno u staklenim bočicama (staklo tipa I koje odgovara zahtjevima Ph. Eur.). Bočice s liofilizatom su zatvorene brombutil-gumenim čepom i aluminijskom kapičicom. Bočice sa suspencijom su zatvorene klorbutil-gumenim čepom i aluminijskom kapičicom. Bočice s cjepivom su pakirane u prozirne plastične kutije koje sadržavaju 10, 25 ili 50 bočica s 1 dozom liofilizata i 10, 25 ili 50 bočica s 1 mL (1 doza) suspencije. Priložena je odobrena uputa o VMP-u.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

Ministarstvo poljoprivrede

Biocan Novel Pi/L4
lioofilizat i suspencija za suspenciju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/583
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0123/001/R/001

5/17

Listopad 2019

ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/19-01/583

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 11. prosinca 2014. godine.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23. srpanj 2019. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

16. listopada 2019. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Biocan Novel Pi/L4
liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/19-01/583
URBROJ:525-10/0518-19-3
CZ/V/0123/001/R/001

6/17

Listopad 2019