

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCAN DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

Gyva vakcina nuo šunų maro (CDV), infekcinio laringotracheito (CAV-2), infekcinio hepatito (CAV-1), parvovirozės (CPV-2), paragripo (CPIV-2)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

a) liofilizate yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų adenovirusų

ne mažiau kaip $10^{3,5}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų parvovirusų

ne mažiau kaip $10^{4,5}$ ir ne daugiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,2}$ TCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

liofilizavimo terpės

iki 1 ml;

b) skiediklyje yra:

injekcinio vandens

1 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims aktyviai imunizuoti nuo šunų maro, infekcinio hepatito, infekcinio laringotracheito, parvovirozės ir paragripo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti karščiuojančių gyvūnų.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus ir gerai įmitusius šunis.

Rekomenduotina likus 10 d. iki numatomos vakcinacijos šunims skirti antiparazitinių vaistų.

Savaite po vakcinacijos šunys neturi būti treniruojami ar patirti didelių krūvių.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Neigiamo vakcinos poveikio šuningoms kalėms ar laktacijos metu nebuvo nustatyta.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Vakciną BIOCAN DHPPi galima naudoti atskirai ar kartu su kitomis BIOCAN vakcinomis pagal rekomenduotą vakcinacijos schemą arba kartu su skystomis BIOCAN vakcinomis (LR, L, C, R).

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nepaisant gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, po oda prieš mentę reikia švirkšti 1 ml vakcinos. Pirmą kartą vakcinuoti galima 6 sav. amžiaus šuniukus.

Rekomenduotina vakcinacijos schema:

Vakcinacijos schemą turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į epizootinę situaciją ir su krekenomis įgytą pasyvų vakcinuojamų gyvūnų imunitetą. Norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, gyvūnus reikia revakcinuoti kasmet.

Gyvūno amžius	Pavojus užsikrėsti infekcine liga		
	Nėra	Esant parvovirozės pavojui	Esant maro pavojui
5–6 sav.		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7–8 sav.		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8–10 sav.	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12–16 sav.	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Kasmet revakcinuoti	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Pastaba:

Vakcinų pavadinimai skliausteliuose (P, R, DP, DHPPi) reiškia alternatyvų BIOCAN vakcinų pasirinkimą. Vakcinų pavadinimai +C, +L, +LR reiškia galimybę tuo pat metu vakcinuoti kitomis BIOCAN vakcinomis.

Vėliau galima vakcinuoti ir kitomis vakcinomis:

BIOCAN M plus – šunims nuo *Microsporum canis* nuo 8 sav. amžiaus,

BIOCAN B – šunims nuo Laimo ligos nuo 12 sav. amžiaus,

BIOCAN T – šunims nuo stabligės, vyresniems nei 12 sav. amžiaus.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus dešimt kartų paskirties gyvūnams šalutinio poveikio nenustatyta.

4.11. Išlauka

Nenumatyta.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės šunų vakcinos.
ATCvet kodas: QI07AD04.

Sušvirkštus vakciną, gyvūnų organizmas vakcinos antigenus priima kaip išorinius veiksnius ir aktyvuoja apsauginius organizmo mechanizmus (makrofagus, opsoninus, interleukinus, B limfocitus ir t.t.), dėl to ima formuotis specifiniai vakcinos antigeninių komponentų antikūnai. Vėliau tai saugo organizmą nuo infekcijos patekus užkratui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizavimo terpė,
injekcinis vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.
Atskiestą vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Stikliniai 3 ml talpos buteliukai po 1 dozę vakcinos (1 vnt. BIOCAN DHPPi ir 1 vnt. skiediklio), užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, plastikinėse dėžutėse po 5, 10 ar 50 dozių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI

LT/2/00/1170/001-003

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Registracijos data: 2000-09-12
Perregistracijos data: 2005-10-17, 2010-11-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2010-10-29

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCAN DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

Gyva vakcina nuo šunų maro (CDV), infekcinio laringotracheito (CAV-2), infekcinio hepatito (CAV-1), parvovirozės (CPV-2), paragripo (CPIV-2)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

a) liofilizate yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų adenovirusų

ne mažiau kaip $10^{3,5}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų parvovirusų

ne mažiau kaip $10^{4,5}$ ir ne daugiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀,

gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,2}$ TCID₅₀;

pagalbinių medžiagų:

liofilizavimo terpės

iki 1 ml;

b) skiediklyje yra:

injekcinio vandens

1 ml.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 dozės

10 dozių

50 dozių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

6. INDIKACIJOS

Šunims aktyviai imunizuoti nuo šunų maro, infekcinio hepatito, infekcinio laringotracheito, parvovirozės ir paragripo.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vakcinuoti galima tik sveikus ir gerai įmitusius šunis.

Rekomenduotina likus 10 d. iki numatomos vakcinacijos šunims skirti antiparazitinių vaistų.

Savaite po vakcinacijos šunys neturi būti treniruojami ar patirti didelių krūvių.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atskiestą vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1170/001

LT/2/00/1170/002

LT/2/00/1170/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**BUTELIUKAS****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOCAN DHPPi

Vakcina nuo šunų maro, infekcinio hepatito, infekcinio laringotracheito, parvovirozės ir paragripo

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Liofilizate yra:

šunų maro virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}-10^{4,5}$ TCID₅₀,

šunų adenovirusų

ne mažiau kaip $10^{3,5}-10^{4,5}$ TCID₅₀,

šunų parvovirusų

ne mažiau kaip $10^{4,5}-10^{5,5}$ TCID₅₀,

šunų paragripo virusų

ne mažiau kaip $10^{3,0}-10^{4,2}$ TCID₅₀.**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti po oda.

5. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
BUTELIUKAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCAN DHPPi, vakcinos skiediklis

2. VEIKLIOSIOS(-IŲJŲ) MEDŽIAGOS(-Ų) KIEKIS

1 ml injekcinio vandens.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Vakcinos liofilizatui skiesti.

5. IŠLAUKA

Išlauka: nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

BIOCAN DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

Gyva vakcina nuo šunų maro (CDV), infekcinio laringotracheito (CAV-2), infekcinio hepatito (CAV-1), parvovirozės (CPV-2), paragripo (CPIV-2)

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.,
Komenského 212,
68323 Ivanovice na Hané,
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCAN DHPPi, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti

Gyva vakcina nuo šunų maro (CDV), infekcinio laringotracheito (CAV-2), infekcinio hepatito (CAV-1), parvovirozės (CPV-2), paragripo (CPIV-2)

3. VEIKLIOSIOS IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

a) liofilizate yra:

veikliųjų medžiagų:

gyvų nusilpnintų šunų maro virusų

gyvų nusilpnintų šunų adenovirusų

gyvų nusilpnintų šunų parvovirusų

gyvų nusilpnintų šunų paragripo virusų

pagalbinių medžiagų:

liofilizavimo terpės

ne mažiau kaip $10^{3,0}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,5}$ TCID₅₀,
ne mažiau kaip $10^{3,5}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,5}$ TCID₅₀,
ne mažiau kaip $10^{4,5}$ ir ne daugiau kaip $10^{5,5}$ TCID₅₀,
ne mažiau kaip $10^{3,0}$ ir ne daugiau kaip $10^{4,2}$ TCID₅₀;

iki 1 ml;

b) skiediklyje yra:

injekcinio vandens

1 ml.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims aktyviai imunizuoti nuo šunų maro, infekcinio hepatito, infekcinio laringotracheito, parvovirozės ir paragripo.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti karščiuojančių gyvūnų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinoma.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepaisant gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, po oda prieš mentę reikia švirkšti 1 ml vakcinės. Pirmą kartą vakcinuoti galima 6 sav. amžiaus šuniukus.

Rekomenduotina vakcinacijos schema:

Vakcinacijos schemą turi nustatyti veterinarijos gydytojas, atsižvelgęs į epizootinę situaciją ir su krekenomis įgytą pasyvų vakcinuojamų gyvūnų imunitetą. Norint išlaikyti nuolatinį vakcinuotų gyvūnų imunitetą, gyvūnus reikia revakcinuoti kasmet.

Gyvūno amžius	Pavojus užsikrėsti infekcine liga		
	Nėra	Esant parvovirozės pavoju	Esant maro pavoju
5–6 sav.		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7–8 sav.		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8–10 sav.	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12–16 sav.	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Kasmet revakcinuoti	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Pastaba:

Vakcinų pavadinimai skliausteliuose (P, R, DP, DHPPi) reiškia alternatyvų BIOCAN vakcinų pasirinkimą. Vakcinų pavadinimai +C, +L, +LR reiškia galimybę tuo pat metu vakcinuoti kitomis BIOCAN vakcinomis.

Vėliau galima vakcinuoti ir kitomis vakcinomis:

BIOCAN M plus – šunims nuo *Microsporum canis* nuo 8 sav. amžiaus,

BIOCAN B – šunims nuo Laimo ligos nuo 12 sav. amžiaus,

BIOCAN T – šunims nuo stabligės, vyresniems nei 12 sav. amžiaus.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vakcinuoti galima tik sveikus ir gerai įmitusius šunis.

Rekomenduotina likus 10 d. iki numatomos vakcinacijos šunims skirti antiparazitinių vaistų.

Savaite po vakcinacijos šunys neturi būti treniruojami ar patirti didelių krūvių.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C). Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Atskiestą vakciną reikia sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2010-10-29

15. KITA INFORMACIJA

Farmakoterapinė grupė: gyvos virusinės šunų vakcinos.
ATCvet kodas: QI07AD04.

Sušvirkštus vakciną, gyvūnų organizmas vakcinos antigenus priima kaip išorinius veiksnius ir aktyvuoja apsauginius organizmo mechanizmus (makrofagus, opsoninus, interleukinus, B limfocitus ir t.t.), dėl to ima formuotis specifiniai vakcinos antigeninių komponentų antikūnai. Vėliau tai saugo organizmą nuo infekcijos patekus užkratui.

Stikliniai 3 ml talpos buteliukai po 1 dozę vakcinos (1 vnt. BIOCAN DHPPi ir 1 vnt. skiediklio), užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, plastikinėse dėžutėse po 5, 10 ar 50 dozių.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.