

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

skiediklyje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto
Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto
Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto
Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto
Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

GMT** ≥ 1:51 ALR***,

GMT** ≥ 1:51 ALR***,

GMT** ≥ 1:40 ALR***,

GMT** ≥ 1:51 ALR***;

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃)

1,8–2,2 mg.

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** – geometrinis titrų vidurkis.

*** – antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija (triušių kraujo tyrimas).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

Išvaizda:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga;

skiediklis: balkšvos spalvos skystis su kratant lengvai išsimaišančiomis nuosėdomis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo;

- apsaugoti nuo gaisimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyrių) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:

3 savaitės po pirmos vakcinacijos šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir

4 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai trys metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro virusui, 1 tipo šunų adenovirusui, 2 tipo šunų adenovirusui ir šunų parvovirusui. Mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui ir *Leptospira* komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

Imuniteto trukmė CAV-2 nebuvo nustatyta užkrėtimo bandymais. Įrodyta, kad praėjus trimis metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliama kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV-2 ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai.

Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininių antikūnų kiekis, vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus gyvūnus.

Vakcinuoti šunys kelias dienas po vakcinacijos gali išskirti gyvų virusų vakcinines CAV-2, CpiV ir CPV-2b padermes. Dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nebūtina laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b virusų padermė nebuvo tirta naminiams katėms ir kitiems mėsdžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šuninių ir katinų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims sušvirkštus po oda, injekcijos vietoje dažnai susidaro trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris kartais gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas per 14 dienų po vakcinacijos išnyks savaime arba labai sumažės.

Retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas ar anoreksija ir sulėtėjusi veikla.

Kaip ir naudojus kitas vakcinas, retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokiai reakcijai, būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinės saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Dozė ir naudojimo būdas

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinės kiekį (1 ml).

Atskiesta vakcina: rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

Pagrindinės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Biocan Novel DHPPi/L4 kas 3–4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirma dozė: Biocan Novel DHPPi/L4 nuo 8–9 savaičių amžiaus,

antra dozė: Biocan Novel DHPPi/L4R po 3–4 savaičių, bet ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę 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. Tokiais atvejais, kai keliaujama į pavojingas zonas ar keliaujama už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali naudoti dviejų dozių pirminės vakcinacijos kursą, įskaitant pasiutligę, arba vakcinuoti papildomai nuo pasiutligės po 12 savaičių.

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius kaip 8 savaičių amžiaus šunis, kadangi Biocan Novel DHPPi/L4R saugumas buvo įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų revakcinuoti reikia kasmet, todėl jei būtina, kasmet galima vakcinuoti viena Biocan Novel Pi/L4 doze.

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

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 4.6 p. (Nepalankios reakcijos), nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas. Skausmas buvo laikinas ir sumažėjo be jokio gydymo.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė:

Gyvos virusinės ir inaktyvios bakterinės vakcinos.

ATCvet kodas: QI07AI02.

Vakcina skirta sveikiems šuniukams ir šunims imunizuoti nuo ligų, kurias sukelia šunų maro virusai, šunų parvovirusai, 1 ir 2 tipo šunų adenovirusai, šunų paragripo virusai, Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *Leptospira interrogans*, Canicola serogrupės Canicola serovarianto *Leptospira interrogans*, Australis serogrupės Bratislava serovarianto *Leptospira interrogans*, bakterijų, Grippytyphosa serogrupės, Grippytyphosa serotipo *Leptospira kirschneri*.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizatas:
trometamolis,
edeto rūgštis,
sacharozė,
dekstranas 70.

Skiediklis:
natrio chloridas,
kalio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio fosfato dodekahidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).
Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Vakcina yra I tipo stiklo Ph. Eur. buteliukuose. Liofilizato buteliukai užkimšti bromobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Skiediklio buteliukai užkimšti chlorobutilinės gumos kamšteliais su aliumininiais gaubteliais. Vakcina tiekama po 10, 25 ar 50 vnt. 1 ml buteliukų (liofilizato ir skiediklio) permatomose plastikinėse dėžutėse.
Pridėtas patvirtintas informacinis lapelis.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialiosios 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. REGISTRUOTOJAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2250/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-03
Perregistravimo data 2020-01-27

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2020-01-21

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Netaikytina.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

PLASTIKINĖ DĖŽUTĖ

(pakuotės po 10 x 1, 25 x 1 arba 50 x 1 dozę)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje dozėje (1 ml) yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

	mažiausiai	daugiausiai
CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ ,
2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ ,
2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ ,
2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ ;

skiediklyje (inaktyvintų):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto Icterohaemorrhagiae serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	GMT ≥ 1:51 ALR,
MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto Canicola serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	GMT ≥ 1:51 ALR,
MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto Grippotyphosa serogrupės <i>Leptospira kirschneri</i>	GMT ≥ 1:40 ALR,
MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto Australis serogrupės <i>Leptospira interrogans</i>	GMT ≥ 1:51 ALR.

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃) 1,8–2,2 mg.

3. VAISTO FORMA

Liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 dozė (1 ml buteliukas liofilizato ir 1 ml buteliukas skiediklio).

25 x 1 dozė (1 ml buteliukas liofilizato ir 1 ml buteliukas skiediklio).

50 x 1 dozė (1 ml buteliukas liofilizato ir 1 ml buteliukas skiediklio).

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAI

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
ČEKIJOS RESPUBLIKA

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2250/001

LT/2/14/2250/002

LT/2/14/2250/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
(Buteliukai 1 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizatas šunims

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

DHPPi

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
(Buteliukai 1 ml)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4 skiediklis šunims

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

L4

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 dozė.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

s.c.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

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

Registruotojas

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané

683 23, ČEKIJOS RESPUBLIKA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané

683 23, ČEKIJOS RESPUBLIKA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizatas ir skiediklis injekcinei suspensijai ruošti šunims

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml dozėje yra:

veikliųjų medžiagų:

liofilizate (gyvų nusilpnintų):

CDV Bio 11/A padermės šunų maro virusų

2 tipo CAV-2 Bio 13 padermės šunų adenovirusų

2b tipo CPV-2b Bio 12/B padermės šunų parvovirusų

2 tipo CPiV-2 Bio 15 padermės šunų paragripo virusų

mažiausiai

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

$10^{3,6}$ TCID₅₀*

$10^{4,3}$ TCID₅₀*

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

daugiausiai

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,3}$ TCID₅₀*

$10^{6,6}$ TCID₅₀*

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

skiediklyje (inaktyvintu):

MSLB 1089 padermės Icterohaemorrhagiae serovarianto

Icterohaemorrhagiae serogrupės *Leptospira interrogans*

MSLB 1090 padermės Canicola serovarianto

Canicola serogrupės *Leptospira interrogans*

MSLB 1091 padermės Grippotyphosa serovarianto

Grippotyphosa serogrupės *Leptospira kirschneri*

MSLB 1088 padermės Bratislava serovarianto

Australis serogrupės *Leptospira interrogans*

GMT** ≥ 1:51 ALR***,

GMT** ≥ 1:51 ALR***,

GMT** ≥ 1:40 ALR***,

GMT** ≥ 1:51 ALR***;

adjuvanto:

aliuminio hidroksido (Al₂O₃)

1,8–2,2 mg.

* – 50 % audinių kultūros užkrečianti dozė.

** – geometrinis titrų vidurkis.

*** – antikūnų mikroaglutinacijos-lizės reakcija (triušių kraujo tyrimas).

Išvaizda prieš skiedimą:

liofilizatas: baltos spalvos korėta medžiaga;

skiediklis: balkšvos spalvos skystis su kratant lengvai išsimaišančiomis nuosėdomis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims nuo 6 savaičių amžiaus aktyviai imunizuoti norint:

- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių šunų maro virusų sukeltų požymių pasireiškimo;
- apsaugoti nuo gaišimo ir klinikinių 1 tipo šunų adenovirusų sukeltų požymių pasireiškimo,
- apsaugoti nuo 2 tipo šunų adenovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų parvovirusų sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, leukopenijos ir virusų išskyrimo į aplinką,
- apsaugoti nuo šunų paragripo virusų sukeltų klinikinių požymių (nosies ir akių išskyry) pasireiškimo ir sumažinti virusų išskyrimą į aplinką,
- apsaugoti nuo Australis serogrupės Bratislava serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, infekcijos ir išskyrimo su šlapimu,
- apsaugoti nuo Canicola serogrupės Canicola serovarianto *L. interrogans* ir Icterohaemorrhagiae serogrupės Icterohaemorrhagiae serovarianto *L. interrogans* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo ir išskyrimo su šlapimu bei sumažinti infekciją,
- apsaugoti nuo Grippotyphosa serogrupės Grippotyphosa serovarianto *L. kirschneri* sukeltų klinikinių požymių pasireiškimo, sumažinti infekciją ir išskyrimą su šlapimu.

Imuniteto pradžia:

3 savaitės po pirmos vakcinacijos šunų maro virusams, adenovirusams ir parvovirusams,

3 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusams ir

4 savaitės po pirminės vakcinacijos kurso *Leptospira* komponentams.

Imuniteto trukmė

Mažiausiai trys metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų maro virusui, 1 tipo šunų adenovirusui, 2 tipo šunų adenovirusui ir šunų parvovirusui. Mažiausiai vieneri metai po pirminės vakcinacijos kurso šunų paragripo virusui ir *Leptospira* komponentams. Imuniteto pasiutligei trukmė buvo įrodyta po vienos vakcinacijos, vakcinavus 12 savaičių amžiaus.

Imuniteto trukmė CAV-2 nebuvo nustatyta užkrėtimo bandymais. Įrodyta, kad praėjus trimis metams po vakcinacijos, vis dar nustatomi antikūnai CAV-2. Manoma, kad apsauginis imunitetas CAV-2 sukeliamai kvėpavimo takų ligai išlieka mažiausiai 3 metus.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai, adjuvantui arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims sušvirkštus po oda, injekcijos vietoje dažnai susidaro trumpalaikis patinimas (iki 5 cm), kuris kartais gali būti skausmingas, šiltas ar paraudęs. Bet koks patinimas per 14 dienų po vakcinacijos išnyks savaime arba labai sumažės.

Retais atvejais gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimo požymiai, tokie kaip viduriavimas ir vėmimas ar anoreksija ir sulėtėjusi veikla.

Kaip ir naudojus kitas vakcinas, retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos. Pasireiškus tokiai reakcijai, būtina nedelsiant taikyti atitinkamą gydymą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

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

Švirkšti po oda.

Pagrindinės vakcinacijos schema

Reikia švirkšti dvi dozes Biocan Novel DHPPi/L4 kas 3–4 savaites nuo 6 savaičių amžiaus.

Pasiutligė

Jei reikalinga apsauga nuo pasiutligės:

pirma dozė: Biocan Novel DHPPi/L4 nuo 8–9 savaičių amžiaus,

antra dozė: Biocan Novel DHPPi/L4R po 3–4 savaičių, bet ne anksčiau nei 12 savaičių amžiaus.

Veiksmingumas nuo pasiutligės įrodytas laboratoriniais tyrimais, švirkštus vieną dozę 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. Tokiais atvejais, kai keliaujama į pavojingas zonas ar keliaujama už ES ribų, veterinarijos gydytojai gali naudoti dviejų dozių pirminės vakcinacijos kursą, įskaitant pasiutligę, arba vakcinuoti papildomai nuo pasiutligės po 12 savaičių.

Jei reikia, galima vakcinuoti jaunesnius kaip 8 savaičių amžiaus šunis, kadangi Biocan Novel DHPPi/L4R saugumas buvo įrodytas 6 savaičių amžiaus šunims.

Pakartotinės vakcinacijos schema

Kas 3 metus reikia vakcinuoti viena Biocan Novel DHPPi/L4 doze. Nuo paragripo ir leptospirų revakcinuoti reikia kasmet, todėl jei būtina, kasmet galima vakcinuoti viena Biocan Novel Pi/L4 doze.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Liofilizatą reikia aseptiškai atskiesti skiedikliu. Gerai suplakti ir nedelsiant švirkšti visą paruoštos vakcinos kiekį (1 ml).

Atskiesta vakcina: rausvos ar gelsvos spalvos, šiek tiek opalescuojanti.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8° C).

Negalima sušaldyti. Saugoti nuo šviesos.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „EXP“.

Atskiedus, sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik kliniškai sveikus gyvūnus.

Vakcinuoti šunys kelias dienas po vakcinacijos gali išskirti gyvų virusų vakcinines CAV-2, CpiV ir CPV-2b padermes. Dėl mažo šių padermių patogeniškumo vakcinuotų šunų nebūtina laikyti atskirai nuo nevakcinuotų šunų.

Kadangi vakcininė CPV-2b virusų padermė nebuvo tirta naminėms katėms ir kitiems mėšedžiams (išskyrus šunis), kurių jautrumas šunų parvovirusams yra žinomas, po vakcinacijos rekomenduojama vakcinuotus šunis atskirti nuo kitų šuninių ir katinių.

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Geras imuninis atsakas priklauso nuo visavertės imuninės sistemos. Gyvūno imuninė sistema gali būti sutrikdyta dėl daugelio faktorių, įskaitant prastą sveikatą, mitybą, genetinius faktorius, gydymą tuo pačiu metu kitais vaistais ir stresą.

Imuninį atsaką į vakcinos CDV, CAV-2 ir CPV komponentus gali sutrikdyti motininiai antikūnai. Tačiau įrodyta, kad esant CDV, CAV ir CPV motininiais antikūnams, vakcina apsaugo nuo užsikrėtimo taip pat ar geriau nei lauko sąlygomis. Tais atvejais, kai yra tikėtinas labai didelis motininis antikūnų kiekis, vakcinavimas turi būti atitinkamai planuojamas.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

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

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Naudojus 10 kartų didesnę vakcinos dozę, kitų nepalankių reakcijų, nei tos, kurios nurodytos 6 p. (Nepalankios reakcijos), nepastebėta. Tačiau keletui gyvūnų iš karto po 10 kartų didesnės vakcinos dozės sušvirkštimo injekcijos vietoje pasireiškė skausmas. Skausmas buvo laikinas ir sumažėjo be jokio gydymo.

Nesuderinamumai

Negalima maišyti su jokių kitų veterinariniu vaistu.

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

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su šiuo veterinariniu vaistu susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2020-01-21

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina tiekama po 10, 25 ar 50 vnt. 1 ml buteliukų (liofilizato ir skiediklio) permatomose plastikinėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.