

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel Respi krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla psów

Versican Plus BbPi IN nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs (AT, BE, DE, ES, FR, IE, IT, LU, NL, UK(NI))

Biocan Novel Respi nasal drops, lyophilisate and solvent for suspension for dogs (CZ, SK, EL, CY, EE, LV, LT, RO, HR, HU, SI)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany *Bordetella bronchiseptica* szczep MSLB 3096 $10^{8,0} - 10^{9,8}$ CFU*

Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15 $10^{3,5} - 10^{5,8}$ CCID₅₀**

* CFU: jednostki tworzące kolonię

** CCID₅₀: dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Liofilizat:
Glukoza
Sacharoza
Dekstran 40
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań (<i>Aqua ad iniectabilia</i>)

Wygląd jest następujący:

Liofilizat: biaława lub żółtawa gąbczasta substancja

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja psów od 3 tygodnia życia:

- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydzielania bakterii po zakażeniu

Bordetella bronchiseptica oraz

- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu parainfluenzą psów.

Początek odporności: 3 dni po pierwszym szczepieniu przeciwko *Bordetella bronchiseptica*.
7 dni po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowi parainfluenzy psów.

Czas trwania odporności: 1 rok.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zawiera żywy, atenuowany szczep bakterii, dlatego antybiotyki mogą zakłócać jego skuteczność. Z tego powodu zaszczepione psy nie powinny być leczone antybiotykami. Jeśli antybiotyki zostaną zastosowane w ciągu jednego tygodnia po zaszczepieniu, szczepienie przeciwko *Bordetella bronchiseptica* należy powtórzyć, np. monowalentną szczepionką Bb (jeśli jest dostępna) po zakończeniu antybiotykoterapii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zaszczepione psy mogą rozsiewać szczep szczepionkowy *Bordetella bronchiseptica* przez okres do 11 tygodni po szczepieniu, a szczep szczepionkowy wirusa parainfluenzy psów przez 8 dni.

Nieszczepione psy po kontakcie ze szczepionymi mogą wykazywać łagodne objawy kliniczne, takie jak kichanie oraz wyciek z nosa i oczu.

Nie wykazano możliwości transmisji szczepów szczepionkowych na koty, świnie i gryzonie. Nie można jednak wykluczyć możliwości transmisji na gatunki inne niż docelowe, w związku z tym rekomendowane jest utrzymywanie zwierząt nieszczepionych poza bezpośrednim kontaktem ze zwierzętami szczepionymi przez co najmniej 4 tygodnie.

Bezpieczne obchodzenie się i prawidłowe podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego oraz utylizacja zużytego materiału przyczyniają się do wyeliminowania ryzyka rozprzestrzeniania się antygenów szczepionkowych w miejscu pracy lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu należy zdezynfekować ręce i sprzęt roboczy.

W przypadku przypadkowej samoiniekcji podczas rozcieńczania weterynaryjnego produktu leczniczego lub po inhalacji weterynaryjnego produktu leczniczego w postaci aerozolu podczas podawania do nozdrza psa, należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Chociaż ryzyko zakażenia *Bordetella bronchiseptica* osób z obniżoną odpornością jest niezwykle niskie, należy pamiętać, że psy mogą wydalać bakterie nawet przez kilka tygodni po szczepieniu. Osobom z obniżoną odpornością zaleca się unikanie kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym i zaszczepionymi psami podczas wydalania.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy.

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wydzielina z nosa ¹
Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Wydzielina z oka ¹ Kaszel ² Depresja ¹
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):	Kichanie ¹

¹ Łagodna i na ogół ustępuje bez leczenia w ciągu 1 do 3 dni.

² Łagodny do umiarkowanego i obserwowany u zaszczepionych psów w ciągu 48 godzin do jednego tygodnia po szczepieniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w wieku powyżej 8. tygodnia życia po podaniu w tym samym czasie produktów z serii Versican Plus/Biocan Novel oraz Vanguard zawierających żywy, psi parwowirus, adenowirus, wirus nosówki, wirus parainfluenzy, jak również inaktywowane szczepy *Leptospira* i wirus wścieklizny. Po jednoczesnym podaniu tych szczepionek bardzo często obserwowano niewielki (<1 ° C), przejściowy wzrost temperatury.

Skuteczność, przy równoczesnym stosowaniu wymienionych produktów, nie została przetestowana. Dlatego też, chociaż wykazano bezpieczeństwo jednoczesnego stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to każdorazowo pod uwagę, podejmując decyzję o jednoczesnym podaniu weterynaryjnych produktów leczniczych.

Chociaż udowodniono, że jest to bezpieczne, szczepionka przeciwko parainfluenze nie powinna być podawana dwa razy dwiema różnymi drogami. Lekarz weterynarii powinien rozważyć możliwość szczepień w oparciu o lokalną dostępność podstawowych szczepionek niezawierających wirusa parainfluenzy oraz monowalentnych szczepionek przeciwko Bordetella.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego z jakimkolwiek innym weterynaryjnym produktem leczniczym, z wyjątkiem produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzję o zastosowaniu tego produktu leczniczego przed lub po zastosowaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podejmować indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie donosowe

Dawkowanie i droga podawania:

Aseptycznie rozpuścić liofilizat przy użyciu rozpuszczalnika, dobrze wstrząsnąć po rekonstytucji. Pobrać płyn przy użyciu strzykawki, usunąć igłę i podać bezpośrednio z końcówki strzykawki do jednego z nozdrzy. Alternatywnie do strzykawki można dołączyć aplikator donosowy (dostępny osobno) i podać dawkę szczepionki do nozdrza. Weterynaryjny produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Głowę psa należy trzymać nosem skierowanym do góry. Podać jedną dawkę (0,5 ml) weterynaryjnego produktu leczniczego po rekonstytucji do jednego otworu nosowego.

Wygląd szczepionki po rekonstytucji: kolor białawy lub żółtawy, lekko opalizujący

Podstawowy program szczepień:

Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepień przypominających:

Jedna dawka jest podawana raz w roku.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu 10-krotnie większej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych poza wymienionymi w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI07AF01

Żywa szczepionka stymulująca czynną odporność przeciwko *Bordetella bronchiseptica* i wirusowi paragrypy psów u psów.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C)
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 1 dawkę liofilizatu zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 0,5 ml rozpuszczalnika zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:

Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (0,5 ml).

Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (0,5 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Aplikatory pakowane są oddzielnie i na życzenie mogą być dystrybuowane razem z weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2999/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
15.07.2020

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).