

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ПЛАСТМАСОВА КУТИЯ

(размер на опаковка 10 x 1, 25 x 1 или 50 x 1 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPi – Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета.



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат (живи, атенуирани):

	Минимум	Максимум
Canine Distemper virus, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀
Canine Adenovirus Type 2, щам CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀	$10^{5.3}$ TCID ₅₀
Canine Parvovirus Type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀	$10^{6.6}$ TCID ₅₀
Canine Parainfluenza Type 2 virus, щам CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀	$10^{5.1}$ TCID ₅₀

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10/25/50 x 1 доза (1 ml флакон за всяка фракция)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Подкожно приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец, година)
След разтваряне използвайте незабавно.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от замръзване. Да се пази от светлина.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”
И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО
И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212/12
683 23 Ivanovice na Haně
Czech Republic

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2376-17.09.2014

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

(Стъклени флакони от 1 ml - лиофилизат)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPi лиофилизат за кучета.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

CDV, CAV-2, CPV-2b и CPiV-2.

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза.

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец, година)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП**

(Стъклени флакони от 1 ml - разтворител)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPi разтворител за кучета.



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ СУСТАНЦИИ

Water for injections

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1 доза

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

s.c.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №:

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: (месец, година)

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА :

Biocan Novel DHPPi – Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета.

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:
Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,
683 23, Czech Republic

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel DHPPi - Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета.

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

<u>Лиофилизират (живи, атенуирани):</u>	Минимум	Максимум
Canine Distemper virus, щам CDV Bio 11/A	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
Canine Adenovirus Type 2, щам CAV-2 Bio 13	$10^{3.6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
Canine Parvovirus Type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B	$10^{4.3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Canine Parainfluenza Type 2, щам CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

* 50% тъканно културална инфекциозна доза.

Лиофилизат: бяла гъбовидна маса.
Разтворител: бистър безцветен разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За активна имунизация на кучета след 6 седмичната възраст.

- Предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от вируса на ганата;
- Предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от кучешкия аденовирус тип 1;
- Предотвратяване на клинични признаци и намаляване на вирусното излъчване, причинени от кучешкия аденовирус тип 2;
- Предотвратяване на клинични признаци, левкопения и вирусно излъчване, причинени от кучешкия парвовирус;
- Предотвратяване на клинични признаци (изтечения от носа и очите) и намаляване вирусното излъчване, причинени от кучешки параинфлуенца вирус.

Начало на имунитета:

- 3 седмици след първата доза от основната ваксинация за CDV, CAV, CPV и
- 3 седмици след приключване на основната ваксинационна схема за CPiV.

Продължителност на имунитета:

Най-малко три години след приключване на курса на първична ваксинация за вируса на гана, кучешки аденовирус тип 1, кучешки аденовирус тип 2 и кучешки парвовирус. Най-малко една година след приключване на първичната ваксинация за вируса на кучешката параинфлуенца.

Продължителността на имунитета срещу кучешки аденовирус тип 2 (CAV-2) не е установена при изпитване с провокация. Наличието на антитела срещу CAV-2 е доказано 3 години след ваксинация. Предполага се, че протективният имунитет срещу респираторни заболявания, причинени от CAV-2 е минимум 3 години.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към аджуванта или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

След подкожно приложение на кучета, може да се наблюдава временна локална реакция – оток (до 5 cm) в мястото на инжектирането, който понякога може да бъде болезнен, топъл или зачервен. Този оток може да изчезне спонтанно или значително да намалее до 14 дни след ваксинацията. В редки случаи могат да се появят гастроинтестинални признаци като разстройство и повръщане или анорексия и намалена активност.

Както и при други ваксини, рядко могат да се проявят реакции на свръхчувствителност.

Ако се появи такава реакция, незабавно трябва да се приложи подходяща терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар. Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {www.babh.government.bg/}.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Прилага се подкожно.

Основна ваксинационна схема:

Две дози Biocan Novel DHPPi през интервал от 3-4 седмици след 6 седмична възраст.

За предпазване от лептоспироза се препоръчва прилагане на повторна доза със съвместима ваксина Biocan Novel DHPPi/L4 и съответната планирана ваксинационна схема (виж кратката характеристика на Biocan Novel DHPPi/L4).

Реваксинационна схема:

Една доза от продукта Biocan Novel DHPPi се прилага на всеки 3 години. За параинфлуенца се изисква ежегодно реваксиниране, затова всяка година по необходимост, може да се използва една доза от ваксината Biocan Novel DHPPi или Biocan Novel Pi/L4. Пълен протективен имунитет срещу лептоспирозните причинители на ваксината Pi/L4, използвана за ежегодно реваксиниране, се изгражда след основната ваксинация с ваксина Biocan Novel, съдържаща компонент L4.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Лиофилизатът се разтваря асептично с разтворителя. Разклаща се добре и веднага се прилага цялото съдържание (1 ml) от приготвения продукт.

Разтворената ваксина има белезникав до жълтеникав цвят със лека опалесценция.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Да се използва веднага след разтваряне.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Ваксинираните кучета могат да отделят живи ваксинални щамове на вируси на CAV-2, CPiV и CPV-2b, но поради ниската патогенност на щамовете не е необходимо ваксинираните кучета да се държат отделно от неваксинираните .

Тъй като ваксиналният щам на вируса CPV-2b не е бил изпитван при домашните котки както и при другите месоядни (освен кучета), за които се знае, че са чувствителни към кучешките парвовируси, се препоръчва ваксинираните кучета да се държат отделно от останалите видове животни от семейства кучета и котки. Изпражненията трябва да се изхвърлят, спазвайки добра хигиена.

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Имунологичните отговори спрямо CDV, CAV-2 и CPV компоненти на ваксината може да бъдат забавени в резултат от наличието на майчини антитела. Доказано е обаче, че ваксината предпазва при провокация с вирулентен вирус в присъствие на майчини антитела към CDV, CAV и CPV на нива равни или по-високи от евентуално съществуващите при полеви условия. В ситуации при които се очакват твърде високи майчини антитела ваксинационната програма трябва да бъде съобразена с това.

Да се ваксинират само здрави животни.

Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да прецени според индивидуалния случай.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При предозиране не са наблюдавани никакви други неблагоприятни реакции, освен тези, описани в точка Неблагоприятни реакции. При малък брой животни е наблюдавана болезненост в мястото инжектиране непосредствено след прилагането на десетократно по-висока доза от ваксината. Болката продължава най-много една минута и утихва без да се налага каквато и да било терапия.

Основни несъвместимости:

Не смесвайте с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Август 2019

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ваксината се доставя в прозрачни пластмасови кутии, съдържащи 10, 25 или 50 флакона с 1 доза лиофилизат и 10, 25 или 50 флакона с 1 ml (1 доза) разтворител. Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.