

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPI/L4R, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný):

	Minimum	Maximum
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspenzia (inaktivované):

<i>Leptospira interrogans</i> , séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , séroskupina Canicola, sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , séroskupina Australis, sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32	≥ 5,0 IU****

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Mikroaglutinačno-lytická reakcia protilátok (sérológia u králikov)

*** Geometrický priemer titrov

**** Obsah glykoproteínu v medzinárodných jednotkách stanovený metódou ELISA

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie.

Vzhľad je nasledovný:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Suspenzia: Ružová kvapalina s ľahko rozmiešateľným sedimentom

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psi.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňa života.

- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky psov
- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1

- prevencia klinických príznakov a zníženie vylučovania vírusu spôsobených psím adenovírusom typu 2
- prevencia klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených psím parvovírusom
- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženie vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov
- prevencia klinických príznakov, infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava
- prevencia klinických príznakov a vylučovania močom a zníženia infekcie spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola a baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae
- prevencia klinických príznakov, zníženia infekcie a vylučovania močom spôsobených baktérií *L. kirschneri*, séroskupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa
- prevencia mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobených vírusom besnoty

Nástup imunity:

- 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po prvej dávke základnej vakcinačnej schémy pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre leptospiróзовé zložky.

Doba trvania imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2, psí parvovírus a besnotu. Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psej parainfluenzy a leptospirovej zložky. Doba trvania imunity pri besnote bola preukázaná po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

Doba trvania imunity proti psiemu adenovírusu typu 2 (CAV-2) nebola stanovená čelenžnou skúškou. Prítomnosť protilátok proti CAV-2 bola preukázaná ešte 3 roky po vakcinácii. Predpokladá sa, že protektívna imunita proti respiračným ochoreniam spôsobeným CAV-2 trvá minimálne 3 roky.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na adjuvans alebo na niektorú pomocnú látku (látky).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Imunologické reakcie na CDV, CAV-2 a CPV zložky vakcíny môžu byť oneskorené vplyvom materských protilátok. Avšak bolo preukázané, že vakcína v prítomnosti materských protilátok proti CDV, CAV a CPV chráni proti virulentnej čelenži na úrovni rovnakej alebo vyššej, ktorej výskyt je pravdepodobný v terénnych podmienkach. V situáciách, kedy sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, je treba vakcinačný protokol naplánovať odpovedajúcim spôsobom. Vakcinovať len zdravé zvieratá.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú príznaky besnoty, alebo u nich existuje podozrenie z nákazy vírusom besnoty.

Vakcinovaní psy môžu vylučovať živé vakcinačné vírusové kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinované psy oddelene od nevakcinovaných psov.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u domácich mačiek a iných mäsožravcov (okrem psov), ktorých citlivosť na psie parvovírusy je známa, odporúča sa oddeliť po vakcinácii vakcinované psy od ostatných psovitých a mačkovitých druhov zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní. Vo vzácných prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácné môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne použitie.

Dávkovanie a spôsob podania:

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v suspenzii. Dobré sa premieša a celý obsah (1 ml) nariadeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariadená vakcína: ružovo-červená alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky prípravku Biocan Novel DHPPi/L4R v intervale 3–4 týždňov od 8–9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12. týždňom života.

Besnota

Účinnosť frakcie proti besnote je v laboratórnych štúdiách preukázaná po jednej dávke vakcíny od 12 týždňov života. Preto prvá dávka prípravku Biocan Novel DHPPi/L4 môže byť podaná v 8-9 týždňoch života. V tomto prípade by druhá vakcinácia prípravkom Biocan Novel DHPPi/L4R nemala byť podaná pred 12. týždňom.

Avšak v terénnych štúdiách nebola u 10 % séronegatívnych psov preukázaná sérokonverzia (> 0,1 IU/ml) 3 až 4 týždne po jednom základnom očkovaní proti besnote. Ďalších 17 % nepreukázalo titer protilátok proti besnote 0,5 IU/ml požadovaný niektorými nečlenskými krajinami EÚ k vycestovaniu. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo pre cesty mimo EÚ môžu veterinárni lekári použiť dve dávky základnej vakcinácie obsahujúce zložku proti besnote, alebo aplikovať ďalšiu vakcínu proti besnote po 12 týždňoch.

V prípade potreby je možné vakcinovať psov mladších než 8 týždňov, pretože bezpečnosť tohto prípravku bola preukázaná u psov starých 6 týždňov.

Vakcináciu kompatibilným prípravkom Biocan Novel DHPPi je možné indikovať už od 6 týždňov života.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel DHPPi/L4R sa podáva každé 3 roky. Pri parainfluenze a leptospirových zložkách sa požaduje každoročná revakcinácia, preto možno každý rok podľa potreby použiť jednu dávku kompatibilnej vakcíny Biocan Novel Pi/L4.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní nadmernej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode 4.6 (Nežiaduce účinky). U menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky zložky DHPPi. Bolest' trvala najdlhšie 1 minútu a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologika pre psov, živá a inaktivovaná vírusová a inaktivovaná bakteriálna vakcína.

ATCvet kód: QI07AJ06

Vakcína je určená k aktívnej imunizácii zdravých šteniat a psov proti chorobám spôsobeným vírusom psinky, psím parvovírusom, psím adenovírusom typu 1 a 2, vírusom parainfluenzy psov, baktériou *Leptospira interrogans*, séro skupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae, baktériou *Leptospira interrogans*, séro skupinou Canicola, sérovarom Canicola, baktériou *Leptospira interrogans*, séro skupinou Australis, sérovarom Bratislava, baktériou *Leptospira kirschneri*, séro skupinou Grippotyphosa, sérovarom Grippotyphosa a vírusom besnoty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizát: Trometamol, Kyselina edetová, Sacharóza, Dextran 70

Suspenzia: Chlorid sodný, Chlorid draselný, Dihydrogenfosforečnan draselný, Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát, Hydroxid hlinitý, Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom .

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C - 8° C). Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína sa dodáva v liekovkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Liekovky s lyofilizátom sú uzavreté brómobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Liekovky so suspenziou sú uzavreté chlórbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom. Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou suspenzie.

Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

97/046/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie: 14/08/2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PLASTOVÁ ŠKATUEKA
(veľkosť balenia 25x1, 10x1 alebo 50x1)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy



2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1ml) obsahuje:

Liečivé látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný)

Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A

Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13

Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B

Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15

Suspenzia (inaktivované):

Leptospira interrogans, séroskupina Icterohaemorrhagiae,
sérovár Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089

Leptospira interrogans, séroskupina Canicola,
sérovár Canicola, kmeň MSLB 1090

Leptospira kirschneri, séroskupina Grippotyphosa,
sérovár Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091

Leptospira interrogans, séroskupina Australis,
sérovár Bratislava, kmeň MSLB 1088

Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32

	Minimum	Maximum
	$10^{3.1} \text{TCID}_{50}$	$10^{5.1} \text{TCID}_{50}$
	$10^{3.6} \text{TCID}_{50}$	$10^{5.3} \text{TCID}_{50}$
	$10^{4.3} \text{TCID}_{50}$	$10^{6.6} \text{TCID}_{50}$
	$10^{3.1} \text{TCID}_{50}$	$10^{5.1} \text{TCID}_{50}$

GMT \geq 1:51 ALR

GMT \geq 1:51 ALR

GMT \geq 1:40 ALR

GMT \geq 1:51 ALR
 \geq 5,0 IU

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie .

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10/25/50 x 1 dávka (1 ml liekovka z každej frakcie).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psi.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte príbalovú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Použite ihneď po rekonštitúcii.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/046/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
(liekovky 1 ml - lyofilizát)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi/L4R lyofilizát pre psy



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

CDV, CAV-2, CPV-2b a CPi V-2

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVKY

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

(liekovky 1 ml - suspenzia)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi/L4R suspenzia pre psy



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

L.i. séroskupine Icterohaemorrhagiae, sérovaru Icterohaemorrhagiae, *L.i.* séroskupine Canicola, sérovaru Canicola, *L.k.* séroskupine Grippotyphosa, sérovaru Grippotyphosa, *L.i.* séroskupine Australis, sérovaru Bratislava a besnote.

3. OBSAH VYJADRENÝ HMOTNOSŤOU, OBJEMOM ALEBO POČTOM DÁVOK

1 dávka

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU

s.c.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Biocan Novel DHPPi/L4R lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, Ivanovice na Hané, 683 23, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel DHPPi/L4R lyofilizát a suspenzia na prípravu injekčnej suspenzie pre psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Lyofilizát (živý atenuovaný):

	Minimum	Maximum
Vírus psinky, kmeň CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Psí adenovírus typu 2, kmeň CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Psí parvovírus typu 2b, kmeň CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Vírus parainfluenzy psov typu 2, kmeň CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Suspenzia (inaktivované):

<i>Leptospira interrogans</i> , séroskupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmeň MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , séroskupina Canicola, sérovar Canicola, kmeň MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , séroskupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, kmeň MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , séroskupina Australis, sérovar Bratislava, kmeň MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Inaktivovaný vírus besnoty, kmeň SAD Vnukovo-32	≥ 5,0 IU****

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* 50% infekčná dávka pre tkanivové kultúry

** Mikroaglutinačno-lytická reakcia protilátok (sérológia u králikov)

*** Geometrický priemer titrov

**** Obsah glykoproteínu v medzinárodných jednotkách stanovený metódou ELISA

Vzhľad pred rekonštitúciou:

Lyofilizát: Hubovitá hmota bielej farby

Suspenzia: Ružová kvapalina s ľahko rozmiešateľným sedimentom

4. INDIKÁCIA(-E)

Aktívna imunizácia psov od 8-9 týždňov života.

- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených vírusom psinky psov
- prevencia mortality a klinických príznakov spôsobených psím adenovírusom typu 1
- prevencia klinických príznakov a zníženia vylučovania vírusu spôsobených psím adenovírusom typu 2
- prevencia klinických príznakov, leukopénie a vylučovania vírusu spôsobených psím parvovírusom

- prevencia klinických príznakov (nosný a očný výtok) a zníženia vylučovania vírusu spôsobených vírusom parainfluenzy psov
- prevencia klinických príznakov, infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Australis, sérovarom Bratislava
- prevencia klinických príznakov a vylučovania močom a zníženia infekcie spôsobených baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Canicola, sérovarom Canicola a baktériou *L. interrogans*, séroskupinou Icterohaemorrhagiae, sérovarom Icterohaemorrhagiae
- prevencia klinických príznakov, zníženie infekcie a vylučovania močom spôsobených baktériou *L. kirschneri*, séroskupinou Grippytyphosa, sérovarom Grippytyphosa
- prevencia mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobených vírusom besnoty

Nástup imunity:

- 2 týždne po vakcinácii jednou dávkou od 12 týždňov života pre besnotu,
- 3 týždne po prvej dávke základnej vakcinačnej schémy pre CDV, CAV, CPV,
- 3 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre CPiV a
- 4 týždne po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre leptospirózové zložky.

Čas trvania imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psinky, psí adenovírus typu 1, psí adenovírus typu 2, psí parvovírus a besnotu. Najmenej jeden rok po ukončení základnej vakcinačnej schémy pre vírus psej parainfluenzy a leptospirovej zložky. Doba trvania imunity pri besnote bola preukázaná po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

Doba trvania imunity proti psiemu adenovírusu typu 2 (CAV-2) nebola stanovená čelenžnou skúškou. Prítomnosť protilátok proti CAV-2 bola preukázaná ešte 3 roky po vakcinácii. Predpokladá sa, že protektívna imunita proti respiračným ochoreniam spôsobeným CAV-2 trvá minimálne 3 roky.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade precitlivenosti na adjuvans alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po očkovaní.

Vo vzácnych prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a zvracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako u iných vakcín sa vzácne môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné okamžite poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Psi.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne použitie.

Základná vakcinačná schéma:

Dve dávky prípravku Biocan Novel DHPPi/L4R v intervale 3–4 týždňov od 8–9 týždňov života. Druhá dávka by nemala byť podaná pred 12. týždňom života.

Besnota

Účinnosť frakcie proti besnote je v laboratórnych štúdiách preukázaná po jednej dávke vakcíny od 12 týždňov života. Preto prvá dávka prípravku Biocan Novel DHPPi/L4 môže byť podaná v 8-9 týždňoch života. V tomto prípade by druhá vakcinácia prípravkom Biocan Novel DHPPi/L4R nemala byť podaná pred 12. týždňom.

Avšak v terénnych štúdiách nebola u 10 % séronegatívnych psov preukázaná sérokonverzia (> 0,1 IU/ml) 3 až 4 týždne po jednom základnom očkovaní proti besnote. Ďalších 17 % nepreukázalo titer protilátok proti besnote 0,5 IU/ml požadovaný niektorými nečlenskými krajinami EÚ k vycestovaniu. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo pre cesty mimo EÚ môžu veterinárni lekári použiť dve dávky základnej vakcinácie obsahujúce zložku proti besnote, alebo aplikovať ďalšiu vakcínu proti besnote po 12 týždňoch.

V prípade potreby je možné vakcinovať psov mladších než 8 týždňov, pretože bezpečnosť tohto prípravku bola preukázaná u psov starých 6 týždňov.

Vakcináciu kompatibilným prípravkom Biocan Novel DHPPi je možné indikovať už od 6 týždňov života.

Revakcinačné schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel DHPPi/L4R sa podáva každé 3 roky. Pri parainfluenze a leptospirových zložkách sa požaduje každoročná revakcinácia, preto možno každý rok podľa potreby použiť jednu dávku kompatibilnej vakcíny Biocan Novel Pi/L4.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Asepticky sa rozpustí lyofilizát v suspenzii. Dobre sa premieša a celý obsah (1 ml) nariedeného prípravku sa ihneď aplikuje.

Nariedená vakcína: ružovo-červená alebo žltkastá farba s ľahkou opalescenciou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C) .

Nezmrazovať. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na štítku po EXP.

Použite ihneď po rekonštitúcii.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné opatrenia pre použitie u zvierat

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú príznaky besnoty, alebo u nich existuje podozrenie z nákazy vírusom besnoty.

Vakcinovaní psy môžu vylučovať živé vakcinačné vírusové kmene CAV-2, CPiV a CPV-2b, ale vzhľadom k nízkej patogenite kmeňa nie je nutné držať vakcinovaných psov oddelene od nevakcinovaných psov.

Vzhľadom k tomu, že vakcinačný vírusový kmeň CPV-2b nebol testovaný u domácich mačiek a iných mäsožravcov (okrem psov), ktorých citlivosť na psie parvovírusy je známa, odporúča sa oddeliť po vakcinácii vakcinované psy od ostatných psovitých a mačkovitých druhov zvierat.

Zvláštne upozornenia pre každý cieľový druh:

Imunologické reakcie na CDV, CAV-2 a CPV zložky vakcíny môžu byť oneskorené vplyvom materských protilátok. Avšak bolo preukázané, že vakcína v prítomnosti materských protilátok proti CDV, CAV a CPV chráni proti virulentnej čelenži na úrovni rovnakej alebo vyššej, ktorej výskyt je

pravdepodobný v terénnych podmienkach. V situáciách, kedy sa očakávajú veľmi vysoké hladiny materských protilátok, je treba vakcinačný protokol naplánovať odpovedajúcim spôsobom. Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Preto sa neodporúča používať počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Po podaní nadmernej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode Nežiaduce účinky. U menšieho počtu zvierat bola pozorovaná bolestivosť v mieste vpichu bezprostredne po podaní desaťnásobku dávky zložky DHPPi. Bolesť trvala najdlhšie 1 minútu a ustúpila bez nutnosti akejkoľvek liečby.

Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína sa dodáva v priehľadných plastových škatuľkách obsahujúcich 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou lyofilizátu a 10, 25 alebo 50 liekoviek s jednou dávkou suspenzie. Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.