

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

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

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań (*Aqua ad iniectabilia*)

0,5 ml

Wygląd jest następujący:

Liofilizat: biaława lub żółtawa gąbczasta substancja

Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

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

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

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.

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 parwovirus, 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 parainfluenzie nie powinna być podawana dwa razy dwiema różnymi drogami. Lekarz weterynarii powinien rozważyć możliwość szczepień w oparciu o lokalną dostępność szczepionek podstawowych 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

lecniczego przed lub po zastosowaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy podejmować indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu 10-krotnie większej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego nie zaobserwowano innych zdarzeń niepożądanych poza wymienionymi w rozdziale „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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 umiarkowanej i obserwowana 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. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie donosowe

Podstawowy program szczepień:

Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepień przypominających:

Jedna dawka jest podawana raz w roku.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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. Następnie 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

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Weterynaryjny produkt leczniczy dostępny na receptę.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2999/2020

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

Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 10 fiolek rozpuszczalnika (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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy
Tel: +420 517 318 911
reklamace@bioveta.cz

17. Inne informacje

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