

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biocan DHPPI, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu
do wstrzykiwań dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPI, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) zawiera:

- atenuowany wirus nosówki psów	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany adenowirus psów typu 2	nie mniej niż $10^{3,5}$ i nie więcej niż $10^{4,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany parwovirus psów	nie mniej niż $10^{4,5}$ i nie więcej niż $10^{5,5}$ TCID ₅₀
- atenuowany wirus parainfluenzy psów	nie mniej niż $10^{3,0}$ i nie więcej niż $10^{4,2}$ TCID ₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku powyżej 6 tygodnia życia przeciw nosówce, parwovirozie, zakaźnemu zapaleniu wątroby i chorobom dróg oddechowych wywołanych przez wirus parainfluenzy oraz przez adenowirus psów typ 2.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z objawami gorączki.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Przygotowanie szczepionki: zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i wymieszać, energicznie wstrząsając.

Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.

Schemat szczepienia ustalony jest przez lekarza weterynarii w zależności od warunków epizootycznych panujących na danym terenie i poziomu odporności biernej.

W przypadku dużego ryzyka zakażenia szczepionkę poleca się podawać 3-krotnie w odstępie 3-4 tygodni począwszy od 6-7 tygodnia życia.

W przypadku małego ryzyka zakażenia szczepionkę zaleca się podawać 2-krotnie w odstępie 3-4 tygodni począwszy od 8-10 tygodnia życia.

Szczepienie powinno być powtarzane corocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Zużyć natychmiast po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Szczepionka Biocan DHPPi może być równocześnie stosowana z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Podanie 10-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Plastikowe pudełko zawiera:

5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.