

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

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

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Liofilizat: biały lub kremowy do różowawego, gąbczasty.

Roztwór: bezbarwny lub różowawoczerwony do żółtawego, lekko opalizujący.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami gorączki.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### 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.

### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.8. 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.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

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 poczynając od 6-7 tygodnia życia.

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

Szczepienie powinno być powtarzane corocznie.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podanie 10-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych  
Kod ATCvet: QI07AD04

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce, parwowirozie, zakaźnemu zapaleniu wątroby i chorobom dróg oddechowych wywoływanych przez wirus parainfluenzy oraz przez adenowirus psów typ 2.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Trometamol  
Kwas edetynowy  
Sacharoza

Dekstran 70 do wstrzykiwań  
Woda do wstrzykiwań

## **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

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

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła bezbarwnego (szkło typu I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczone aluminiowym uszczelnieniem.

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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

Tel: (87) 4291719

Fax: (87) 4293864

[inex@biofaktor.pl](mailto:inex@biofaktor.pl)

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2334/14

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

17.02.2014 /

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy