

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Bioscan Novel Pi/L4, λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

	Ελάχιστο	Μέγιστο
<u>Λυοφιλοποιημένο τμήμα (ζωντανό εξασθενημένο):</u> Canine Parainfluenza Type 2 virus, strain CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Εναιώρημα (αδρανοποιημένος):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogroup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, strain MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroup Canicola, serovar Canicola, strain MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogroup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, strain MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroup Australis, serovar Bratislava, strain MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

Ανοσοενισχυτικό:

Aluminium hydroxide (ως Al ₂ O ₃)	1,8-2,2 mg
--	------------

* 50% μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας

** μέσος γεωμετρικός τίτλος

*** συγκολλητική και λυτική αντίδραση αντισωμάτων (ορολογικές εξετάσεις σε κουνέλια)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Λυοφιλοποιημένο υλικό και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Εμφάνιση:

Λυοφιλοποιημένο υλικό: σπογγώδες υλικό λευκού χρώματος

Εναιώρημα: λευκό υγρό με ιζήματα που αναμειγνύονται εύκολα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2. Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ενεργητική ανοσοποίηση σκύλων από την ηλικία των 6 εβδομάδων για:

- πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων (ρινικό και οφθαλμικό έκκριμα) και μείωση της απέκκρισης του ιού που προκαλείται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου
- πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της μόλυνσης και της ουρικής απέκκρισης που προκαλούνται από βακτήρια *L. interrogans*, οροομάδας Australis, ορότυπου Bratislava
- πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της ουρικής απέκκρισης και την μείωση της μόλυνσης και που προκαλούνται από βακτήρια *L. interrogans*, οροομάδας Canicola, ορότυπου Canicola και από βακτήρια *L. interrogans*, οροομάδας Icterohaemorrhagiae, ορότυπου Icterohaemorrhagiae
- πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων, της ουρικής απέκκρισης και μείωση της μόλυνσης που προκαλούνται από βακτήρια *L. kirschneri*, οροομάδας Grippotyphosa, ορότυπου Grippotyphosa

Έναρξη της ανοσίας:

- 3 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού για CPiV
- 4 εβδομάδες μετά την ολοκλήρωση του βασικού εμβολιασμού για τα στελέχη της λεπτοσπείρωσης

Διάρκεια ανοσίας:

Τουλάχιστον ένα χρόνο μετά τον αρχικό εμβολιασμό για όλα τα συστατικά του προϊόντος Biocan Novel Pi/L4.

4.3. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο ανοσοενισχυτικό ή σε οποιοδήποτε άλλο έκδοχο.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

4.5. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι εμβολιασμένοι σκύλοι μπορεί να εκκρίνουν ζωντανά στελέχη του ιού του εμβολίου του CPiV, ωστόσο, λόγω της χαμηλής παθογενετικότητας του συγκεκριμένου στελέχους, δεν είναι απαραίτητο οι εμβολιασμένοι σκύλοι να κρατιούνται χωριστά από τους μη εμβολιασμένους.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6. Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μετά από υποδόρια χορήγηση σε σκύλους, μπορεί να παρουσιαστεί παροδικό οίδημα (έως 5 cm) στο σημείο της ένεσης, που περιστασιακά μπορεί να είναι

επώδυνο, θερμό ή ερυθρό. Τέτοια οιδήματα είτε εξαφανίζονται αυτόματα, είτε ελαχιστοποιούνται μέσα σε διάστημα 14 ημερών από τον εμβολιασμό.

Σε σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανό να παρουσιαστούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό όπως διάρροια και έμετος ή ανορεξία και μειωμένη δραστηριότητα.

Όπως και με κάθε εμβόλιο μπορεί να εμφανιστούν σπάνιες, περιστασιακές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αν υπάρξει τέτοια αντίδραση, θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη θεραπεία χωρίς καθυστέρηση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7. Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Ως εκ τούτου, η χρήση του δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από τη χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Υποδόρια χορήγηση.

Δοσολογία και οδός χορήγησης:

Ανασύσταση ενός φιαλιδίου λυοφιλοποιημένου υλικού υπό άσηπτες συνθήκες με τα περιεχόμενα ενός φιαλιδίου εναιωρήματος. Ανακινείστε καλά και εγχύστε αμέσως όλο το περιεχόμενο (1 ml) του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Εμφάνιση ανασυσταθέντος εμβολίου: λευκωπό ή κιτρινωπό και ελαφρώς ιριδίζον

Βασικό πρόγραμμα εμβολιασμού:

Δύο δόσεις του Biocan Novel Pi/L4 με μεσοδιάστημα 3-4 εβδομάδων μετά την ηλικία των 6 εβδομάδων.

Επανεμβολιασμός:

Χορηγείται μία μόνο δόση του προϊόντος Biocan Novel Pi/L4 κάθε χρόνο.

4.10. Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα, εάν είναι απαραίτητα)

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες που αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.6. (Ανεπιθύμητες ενέργειες) μετά από τη χορήγηση υπερβολικής δόσης του εμβολίου. Στη μειονότητα των ζώων παρατηρήθηκε πόνος στο σημείο της ένεσης αμέσως μετά τη χορήγηση 10-πλάσιας δόσης του εμβολίου. Ο πόνος ήταν παροδικός και υποχώρησε χωρίς να απαιτείται καμία θεραπεία.

4.11. Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα:

Ανοσολογικά για σκύλους, ζώντα και αδρανοποιημένα ιικά και αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια.

Κωδικός ATCvet:

QI07AI08

Το εμβόλιο προορίζεται για την ενεργητική ανοσοποίηση υγιών κουταβιών και σκύλων έναντι ασθενειών που προκαλούνται από τον ιό της παραϊνφλουέντζας του σκύλου, από τα βακτήρια *Leptospira interrogans*, ορομάδας *Icterohaemorrhagiae*, ορότυπου *Icterohaemorrhagiae*, βακτήρια *Leptospira interrogans*, ορομάδας *Canicola*, ορότυπου *Canicola*, βακτήρια *Leptospira interrogans*, ορομάδας *Australis*, ορότυπου *Bratislava*, βακτήρια *Leptospira Kirschneri*, ορομάδας *Grippotyphosa*, ορότυπου *Grippotyphosa*.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Trometamol

Edetic acid (EDTA)

Sucrose

Dextran 70

Εναιώρημα:

Sodium chloride

Potassium chloride

Potassium dihydrogen phosphate

Disodium hydrogen phosphate dodecahydrate

Aluminium hydroxide

Water for injection

6.2. Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3. Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: άμεση χρήση.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5. Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Το εμβόλιο διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια τύπου I σύμφωνα με την μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (EP).

Τα γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν το λυοφιλοποιημένο υλικό είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα από βρωμοβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Τα γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν το εναιώρημα είναι κλεισμένα με ελαστικό πώμα από χλωροβουτύλιο και καπάκι αλουμινίου.

Το εμβόλιο διατίθεται σε διαφανή πλαστικά κουτιά που περιέχουν 10, 25 ή 50 φιαλίδια με 1 δόση λυοφιλοποιημένου προϊόντος και 10, 25 ή 50 φιαλίδια με 1 ml (1 δόση) εναιωρήματος.

Εσωκλείεται φύλλο οδηγιών χρήσης που έχει εγκριθεί.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00479V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 19/09/2014
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/09/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

23/09/2019

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.