

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocan Novel Puppy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Puppy liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

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

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat

Wirus nosówki psów, szczep CDV Bio 11/A, żywy, atenuowany

Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B, żywy, atenuowany

Nie mniej niż

$10^{4,1}$ TCID₅₀*

$10^{5,5}$ TCID₅₀*

Nie więcej niż

$10^{5,5}$ TCID₅₀*

$10^{7,0}$ TCID₅₀*

* Dawka zakaźna hodowli tkankowej – 50%

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań

1 ml

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat:

gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik:

klarowny, bezbarwny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodpornianie psów w wieku od 6 tygodnia życia:

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym spowodowanym przez wirus nosówki
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalaniu wirusa spowodowanym przez parwovirus psów typu 2a, 2b i 2c

Czas powstania odporności:

Odporność przeciwko CDV i CPV u szczeniąt bez przeciwciał matczynych rozwija się w ciągu 14 dni po podaniu pojedynczej dawki.

Czas trwania odporności:

Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV u szczeniąt bez przeciwciał matczynych po podaniu jednorazowej dawki szczepionki wynosi 12 miesięcy. Czas trwania odporności przeciwko CDV i CPV typu 2b wykazano badaniami serologicznymi oraz testem prowokacji, czas trwania odporności przeciwko CPV typu 2a i 2c wykazano badaniem serologicznym.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji, konieczne jest natychmiastowe zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

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

Podanie podskórne

Zalecany schemat szczepień

Podstawowy schemat szczepień:

Pojedyncza dawka szczepionki Biocan Novel Puppy od 6 tygodnia życia.

W przypadku spodziewania się wysokiego poziomu przeciwciał matczynych przeciwko CDV i CPV oraz jeśli wymagana jest ochrona przeciwko innym antygenom, po pojedynczej dawce szczepionki Biocan Novel Puppy szczepienie powinno być kontynuowane poprzez podanie poliwalentnych szczepionek Biocan Novel, które również zawierają CDV i CPV zgodnie z odpowiednią ulotką informacyjną, trzy tygodnie po szczepieniu przy użyciu Biocan Novel Puppy.

Szczepienia przypominające:

W przypadku, gdy celem jest osiągnięcie odporności jedynie przeciwko CDV i CPV zalecane jest coroczne szczepienie przypominające przy użyciu pojedynczej dawki szczepionki Biocan Novel Puppy. W przypadku, gdy 3 tygodnie po pierwszej dawce szczepionki Biocan Novel Puppy zwierzę zostało doszczepione przy użyciu poliwalentnej szczepionki Biocan Novel zawierającej m.in. CDV i CPV zgodnie ze wskazaniami zawartymi w odpowiedniej ulotce, szczepienie przypominające przeciwko wirusowi nosówki i parwowirusowi psów należy wykonywać co 3 lata, przy użyciu poliwalentnych szczepionek z linii Biocan Novel zgodnie z odpowiednią ulotką

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Liofilizat należy rozpuścić aseptycznie przy użyciu rozpuszczalnika . Dobrze wstrząsnąć, a całą zawartość (1 ml) rekonstruowanej fiołki zaaplikować natychmiast w iniekcji podskórnej. Szczepionka po rekonstrukcji: klarowny, bezbarwny do żółtawego lekko opalizujący płyn.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po „Termin ważności EXP”.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodny z ulotką informacyjną: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Żywy wirus szczepionkowy szczep CPV-2b może być wydalany przez psy szczepione, ale ze względu na niską patogenność szczepu, nie jest konieczne oddzielanie psów zaszczepionych od psów nieszczepionych.

Ze względu na to, że szczep szczepionkowy wirusa CPV-2b nie był testowany na kotach domowych i innych zwierzętach mięsożernych (z wyjątkiem psów), których wrażliwość na parwowirusy psów jest znana, zaleca się oddzielenie zaszczepionych psów od pozostałych zwierząt z gatunku psowatych i kotowatych. Odchody powinny być usuwane w sposób higieniczny.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

W obecności przeciwciał matczyńskich odpowiedź immunologiczna na składniki preparatu -CDV i CPV może być osłabiona. W sytuacji, gdzie przewidywany jest wysoki poziom przeciwciał matczyńskich przeciwko CDV i CPV po podaniu pierwszej dawki szczepionki Biocan Novel Puppy, należy poddać zwierzę powtórnemu szczepieniu przy użyciu poliwalentnej szczepionki z linii Biocan Novel, która w swym składzie zawiera m.in. CDV i CPV.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Z tego powodu decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

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.

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 lub farmaceutę. Pomoże to chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka jest dostępna w ilości 5 x 1 ml, 10 x 1 ml oraz 25 x 1 ml każdej frakcji (tj. liofilizatu i rozpuszczalnika) w przezroczystych pudełkach plastikowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.