

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

{ Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat i zawiesina 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, Ivanovice na Hané,  
683 23, Czechy

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

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

Każda dawka (1 ml) zawiera:

#### Substancje czynne:

#### Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A  
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13  
Parwovirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B  
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

Minimum	Maksimum
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

#### Zawiesina (inaktywowana):

*Leptospira interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae, szczep MSLB 1089  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola, szczep MSLB 1090  
*Leptospira kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa, szczep MSLB 1091  
*Leptospira interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava, szczep MSLB 1088  
Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

> 2,0 IU\*\*\*\*

#### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (w przeliczeniu na Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

1,8-2,2 mg

\* dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

\*\* średnia geometryczna miana

\*\*\* reakcja mikro-aglutynacyjna i mikro-lityczna przeciwciał (badanie serologiczne na królikach)

\*\*\*\* jednostki międzynarodowe;

badanie mocy jest wykonywane testem serologicznym, zgodnie z monografią Ph. Eur. 0451.

Wygląd przed rekonstytucją:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym

Zawiesina: różowy płyn z łatwo rozpraszającym się po wstrząśnięciu osadem

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez wirus nosówki
- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez adenowirus psów typu 1
- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez adenowirus psów typu 2
- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii, wydalania wirusa, spowodowanym przez parwowirus psów
- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów
- zapobieganie objawom klinicznym, infekcji i wydalaniu z moczem, spowodowanym przez *L.interrogans*, serogrupa Australis, serowar Bratislava
- zapobieganie objawom klinicznym, wydalaniu z moczem, zmniejszenie infekcji, spowodowanym przez *L. interrogans*, serogrupa Canicola, serowar Canicola i *L. interrogans*, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serowar Icterohaemorrhagiae
- zapobieganie objawom klinicznym, zmniejszenie infekcji, wydalania z moczem, spowodowanym przez *L. kirschneri*, serogrupa Grippotyphosa, serowar Grippotyphosa
- zapobieganie śmiertelności, objawom klinicznym i infekcjom, spowodowanym przez wirus wścieklizny

Czas powstania odporności:

- 2 tygodnie po szczepieniu jedną dawką od 12 tygodni życia dla wścieklizny,
- 3 tygodnie po pierwszej dawce podstawowego szczepienia dla CDV, CAV, CPV,
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV oraz
- 4 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla składników *Leptospira*.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa nosówki, adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2, parwowirusa psów oraz dla wirusa wścieklizny. Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa parainfluenzy psów oraz składnika szczepionki przeciwko leptospirozie. Okres trwania odporności na wściekliznę udowodniono po jednym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

Okres trwania odporności przeciwko adenowirusowi psów typu 2 (CAV-2) nie został określony metodą zakażenia kontrolnego. Obecność przeciwciał przeciwko CAV-2 została wykazana nawet 3 lata po szczepieniu. Uważa się, że ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw chorobom układu oddechowego spowodowanym przez CAV-2 trwa co najmniej 3 lata.

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po szczepieniu podskórnym szczepionką u psów często pojawia się w miejscu aplikacji przejściowy obrzęk (do 5 cm), który może czasem być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Obrzęk sam znika, albo wyraźnie zmniejsza się w ciągu dwóch tygodni po szczepieniu. W rzadkich przypadkach mogą pojawić się objawy ze strony przewodu pokarmowego i trawiennego, tj. biegunka i wymioty albo anoreksja i obniżenie aktywności.

Podobnie jak przy innych szczepionkach, mogą sporadycznie pojawić się reakcje nadwrażliwości. W przypadku takiej reakcji należy natychmiast zastosować odpowiednie leczenie.

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.bip.urpl.gov.pl](http://www.bip.urpl.gov.pl) }.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy.

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

Podanie podskórne.

Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R podać w odstępie 3–4 tygodni, od 8–9 tygodnia życia. Drugiej dawki nie podawać przed ukończeniem 12 tygodnia życia.

Wścieklizna

Skuteczność frakcji przeciw wściekliznie została udowodniona w badaniach laboratoryjnych po jednej dawce szczepionki, od 12 tygodnia życia. Z tego powodu, jeśli pierwsza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4 zostanie podana w 8-9 tygodniu życia zwierzęcia, to w takim przypadku drugie szczepienie preparatem Biocan Novel DHPPi/L4R nie powinno przebiegać przed 12 tygodniem.

Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie stwierdzono serokonwersji (> 0,1 IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wściekliznie. U następnych 17 % nie stwierdzono miana przeciwciał przeciw wściekliznie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego w przypadku podróży przez niektóre kraje poza obszarem UE. W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wściekliznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia.

W razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 8 tygodni, ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego preparatu u psów w wieku 6 tygodni.

Szczepienie preparatem kompatybilnym Biocan Novel DHPPi można przeprowadzić już w wieku od 6 tygodni.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka preparatu Biocan Novel DHPPi/L4R powinna być podawana co 3 lata. Coroczne doszczepianie jest wymagane dla wirusa parainfluenzy i dla leptospir będących składnikami szczepionki, dlatego jeśli jest to konieczne, pojedynczą dawkę kompatybilnej szczepionki Biocan Novel Pi/L4 można stosować corocznie.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Liofilizat rozpuścić aseptycznie w zawieszynie. Dobrze wstrząsnąć i od razu podać całą zawartość roztworu (1ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący różowo-czerwony albo żółtawy roztwór

## **10. OKRES 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 produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Termin ważności“.

Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie szczepić zwierząt, u których występują objawy wścieklizny, albo istnieje co do nich podejrzenie zakażenia wirusem wścieklizny.

Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CAV-2, CPiV i CPV-2b, ale ze względu na niską patogenność tych szczepów nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

Ze względu na to, że szczepu szczepionkowego CPV-2b nie sprawdzano na kotach domowych i innych mięsożernych zwierzętach (oprócz psów), których wrażliwość na parwowirusy psów jest znana, polecane jest oddzielenie po szczepieniu zaszczepionych psów od pozostałych gatunków zwierząt psowatych i kotowatych.

### Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Reakcje immunologiczne na składniki szczepionki CDV, CAV-2 i CPV mogą być opóźnione przez wpływ matczyńskich przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczyńskich przeciwciał przeciw CDV, CAV i CPV chroni w badaniu narażenia na poziomie jednakowym lub wyższym do uzyskanego w badaniu terenowym. W sytuacjach, kiedy są spodziewane bardzo wysokie poziomy matczyńskich przeciwciał, należy w odpowiedni sposób zaplanować protokół szczepień. 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. Dlatego 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Po przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych niepożądanych działań, oprócz wymienionych w punkcie Działania niepożądane. U małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu dziesięciokrotnej dawki szczepionki. Ból trwał maksymalnie 1 minutę i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia.

#### Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

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

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

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Szczepionka jest dostarczana w przezroczystych plastikowych pudełkach zawierających 10, 25 lub 50 fiolek z 1 dawką liofilizatu i 10, 25 lub 50 fiolek z 1 ml (1 dawką) zawiesiny. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.