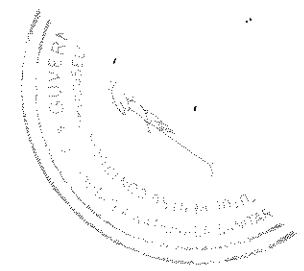


ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPIV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	≥ 5,0 IU****

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

** Titru mediu geometric

*** Reacția de microaglutinare-liză a anticorpilor (serologic la iepuri)

**** Unități internaționale de conținut de glicoproteine detectate prin metoda ELISA

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat : Masă spongioasă de culoare albă

Suspensie : Lichid roz cu sedimente ușor omogenizabile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 8-9 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea semnelor clinice, infecția și excreția urinară cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava

- prevenirea semnelor clinice și excreția urinară și reducerea infecțiilor cauzate de bacteriile *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteriile *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor și excreției urinare cauzate de bacteriile *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa
- prevenirea mortalității, semnelor clinice și a infecțiilor cauzate de virusul rabic

Instalarea imunității :

- 2 săptămâni după o singură vaccinare, începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru rabie,
- 3 săptămâni după prima doză a vaccinării de bază pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2, parvovirusul canin și rabie. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară, pentru virusul parainfluenței canine și a componentelor *Leptospira*. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

Durata imunității pentru adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de teste de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se apreciază că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor de anticorpi maternali. Cu toate acestea vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternali la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic. Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b, dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale :

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea subcutanată la câini, frecvent poate fi observată la locul de injecție o tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie va fi rezolvată în mod spontan sau se va diminua semnificativ la 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea și vomă sau anorexie și scăderea activității.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate ocazionale. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea subcutanată.

Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) produsului reconstituit.

Vaccin reconstituit : culoare roz-roșu sau gălbui cu o ușoară opalescență.

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi/L4R la 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 8-9 săptămâni. A doua doză nu trebuie administrată înainte de vârsta de 12 săptămâni.

Rabie

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. De aceea prima doză produsului Biocan Novel DHPPi/L4 poate fi administrată la vârsta de 8-9 săptămâni. În acest caz, a doua vaccinare cu produsul Biocan Novel DHPPi/L4R nu trebuie efectuată înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ($> 0,1$ IU/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 IU/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două doze de vaccinare primară conținând componentul împotriva rabiei, sau ar putea administra un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

În caz de necesitate, câinii mai mici de 8 săptămâni pot fi vaccinați ca măsură de siguranță, căci acest produs a fost demonstrat ca fiind eficient la câinii de 6 săptămâni.

Vaccinarea cu produsul compatibil Biocan Novel DHPPi poate fi indicată de la vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi/L4R va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței și componentelor de Leptospira, revaccinarea trebuie efectuată anual și ca urmare o doză de Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual, după cum este necesar.

4.10 Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse). La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei doze conținând componenta DHPPi de 10 ori mai mare decât vaccin. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :

Imunologice pentru câini, vaccinuri antibacteriene și antivirale vii și inactivate .

Cod ATC vet.:

QI07AJ06

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a căteilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii Carre, parvovirusul canin, adenovirusul canin tip 1 și 2, virusul parainfluenței canine, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava, bacteria *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa și virusul rabic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat :

Trometamol

Acid edetic

Sucroză

Dextran 70

Suspensie :

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Dihidrogenofosfat de potasiu

Fosfat disodic dodecahidrat

Hidroxid de aluminiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal așa cum este ambalat pentru vânzare : 2 ani.

Perioada de valabilitate a produsului după reconstituire: utilizați imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutil și capsă de aluminiu. Flacoanele cu suspensie sunt închise cu dop de cauciuc clorobutil și capsă de aluminiu. Vaccinul este furnizat în cutii de plastic transparente care conțin 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 ml (1 doză) de suspensie.

Prospectul aprobat este inclus.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190281

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

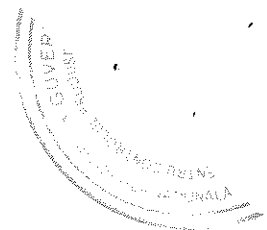
Data primei autorizari: 24.07.2014

Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

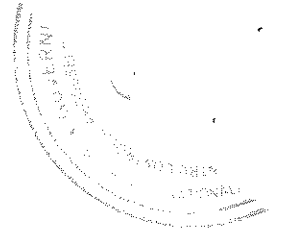
LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



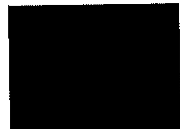
A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE PLASTIC
(25 x 1, 10 x 1 sau 50 x 1 doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu atenuat)

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15

Minim	Maxim
10 ^{3,1} TCID ₅₀	10 ^{5,1} TCID ₅₀
10 ^{3,6} TCID ₅₀	10 ^{5,3} TCID ₅₀
10 ^{4,3} TCID ₅₀	10 ^{6,6} TCID ₅₀
10 ^{3,1} TCID ₅₀	10 ^{5,1} TCID ₅₀

Suspensie (inactivat) :

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT ≥ 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT ≥ 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT ≥ 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT ≥ 1:51 ALR
Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	≥ 5,0 IU

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10/25/50 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracție).

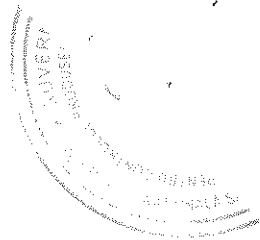
5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: subcutană.
Citiți prospectul înainte de utilizare.



8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).
A nu se congela. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar – Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190281

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

(Liofilizat: flacon x 1 doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4R liofilizat pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

CDV, CAV-2, CPV-2b și CPiV-2.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

(Suspensie: flacon x 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/LAR suspensie pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

L.i. serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, *L.i.* serogrup Canicola, serovar Canicola, *L.k.* serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, *L.i.* serogrup Australis, serovar Bratislava și rabiei.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

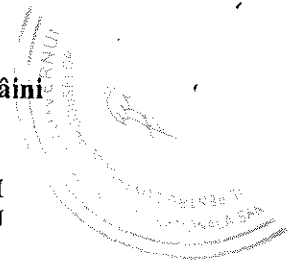
Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12, Ivanovice na Hané,
683 23, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4R, liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	10 ^{3,6} TCID ₅₀ *	10 ^{5,3} TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	10 ^{4,3} TCID ₅₀ *	10 ^{6,6} TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPIV-2 Bio 15	10 ^{3,1} TCID ₅₀ *	10 ^{5,1} TCID ₅₀ *

Suspensie (inactivat):

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	≥ 5,0 IU****

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al ₂ O ₃)	1,8-2,2 mg
---	------------

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

** Titrul mediu geometric

*** Reacția anticorp-aglutinare litică micro (serologic la iepuri)****

Unități internaționale de conținut de glicoproteine detectate prin metoda ELISA

Unități

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat :	Masă spongioasă de culoare albă
Suspensie :	Lichid roz cu sedimente ușor omogenizabile

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 8-9 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladii Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine
- prevenirea semnelor clinice, infecțiilor și excreției urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și excreția urinară și reducerea infecțiilor cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor și excreției urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa
- prevenirea mortalității, semnelor clinice și a infecțiilor cauzate de virusul rabic

Instalarea imunității :

- 2 săptămâni după o singură vaccinare, începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru rabie,
- 3 săptămâni după prima doză a vaccinării de bază pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPIV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2, parvovirusul canin și rabie. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primară pentru virusul parainfluenței canine și componenta leptospirozei. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

Durata imunității pentru adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infecție de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar după 3 ani de la vaccinare. Se apreciază că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea subcutanată, la câini frecvent poate fi observată la locul de injectare o tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie va fi rezolvată în mod spontan sau se va diminua semnificativ la 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea și vomă sau anorexie și scăderea activității.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :

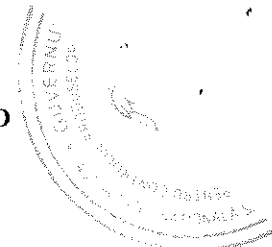
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm.v.@icbm.v.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, ALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: subcutană

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel DHPPi/L4R la 3-4 săptămâni distanță începând cu vârsta de 8-9 săptămâni. A doua doză nu trebuie administrată înainte de vârsta de 12 săptămâni.

Rabie

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. De aceea prima doză produsului Biocan Novel DHPPi/L4 poate fi administrată la vârsta de 8-9 săptămâni. În acest caz, a doua vaccinare cu produsul Biocan Novel DHPPi/L4R nu trebuie efectuată înaintea vârstei de 12 săptămâni.

Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ($> 0,1$ IU/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 IU/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două doze de vaccinare primară conținând componentul împotriva rabiei, sau ar putea administra un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

În caz de necesitate, câinii mai mici de 8 săptămâni pot fi vaccinați ca măsură de siguranță, căci acest produs a fost demonstrat ca fiind eficient la câinii de 6 săptămâni.

Vaccinarea cu produsul compatibil Biocan Novel DHPPi poate fi indicată de la vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare :

O doză de Biocan Novel DHPPi/L4R va fi administrată la fiecare 3 ani. În cazul parainfluenței și componentelor leptospirozei revaccinarea trebuie efectuată anual, de aceea o doză de Biocan Novel Pi/L4 poate fi administrată anual, după cum este necesar.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Vaccin reconstituit: culoare roz-roșu sau galbui cu o ușoară opalescență.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A nu se congela. A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă :

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor de anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.
Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic. Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale :

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație: Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. În consecință utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada de gestație sau de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz, de către medicul veterinar.

Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. Reacții adverse. La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injecție, imediat după administrarea unei doze conținând componenta DHPPi de 10 ori mai mare decât vaccin. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

Incompatibilități :

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este furnizat în cutii de plastic transparente care conțin 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 doză de liofilizat și 10, 25 sau 50 flacoane cu 1 ml (1 doză) de suspensie.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară.

