ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat și diluant 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	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Diluant (inactivat):

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
Leptospira interrogans, serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al_2O_3)	1,8-2,2 mg

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

** Media geometrica a titrurilor

*** Reacția de microaglutinare (serologie pe iepuri)

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat :	Masă spongioasă de culoare albă
Diluant :	Lichid albicios cu sediment care se omogenizeaza usor

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 6 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, infecției si excretiei urinare cauzate de bacteria *L. interrogans,* serogrup Australis, serovar Bratislava

- prevenirea semnelor clinice și excreției urinare si 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 si excretiei urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunitătii :
- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primara pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primara pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunitătii :
Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primara pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primara pentru virusul parainfluenței canine și componentelor de Leptospira.
Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de teste cu infectie de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar dupa 3 ani de la vaccinare. Se apreciaza 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 substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă
Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori cum ar fi: sănătatea precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.
Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu 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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinala 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-injectare 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 injectare o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, calda si inrosita . Orice astfel de tumefacție se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare.
În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea, voma sau anorexie și apatia..

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 care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, 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 siguranță 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 aseptic liofilizatul cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) de produs reconstituit.

Vaccinul reconstituit are culoare roză sau gălbuie cu usoara opalescență.

Schemă de vaccinare primară :
Două doze de Biocan Novel DHPPi/L4 la interval de 3-4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Rabie
În cazul în care protecția împotriva rabiei este necesară:
Prima doză: Biocan Novel DHPPi/L4 de la vârsta de 8–9 săptămâni.
A II-a doză: Biocan Novel DHPPi/L4R după 3–4 săptămâni, dar nu înainte de vârsta de 12 săptămâni..
Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta 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, deoarece pentru Biocan Novel DHPPi/L4R a fost demonstrată eficacitatea la câinii de 6 săptămâni.

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

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

După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza de vaccin recomandată, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse). Totuși la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze conținând de 10 ori doza recomandata. Durerea a fost tranzitorie și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :
Vaccinuri virale vii și bacteriene inactivate

Codul veterinar ATC:
QI07AI02

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a cățeilor 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, bakteria *Leptospira interrogans,* serogrup Australis, serovar Bratislava și bacteria *Leptospira kirschneri,* serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat :
Trometamol
Acid edetic
Sucroză
Dextran 70

Diluant :
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Fosfat disodic dodecahidrat
Apă pentru injecție

6.2 Incompatibilități

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 : folosiți 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. Flacoane cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu. Flacoane cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu. Vaccinul este disponibil în cantități de 10x1, 25x1 a 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.
Prospectul aprobat este inclus.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

3.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare nefolosite 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
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140202

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

12.09.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de prescripţie medical veterinara.

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON/PLASTIC
(cantitate 10x1, 25x1 nebo 50x1)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru doză (1 ml):

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	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$

Diluant (inactivat) :	
Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT ≥ 1:51 ALR
Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT ≥ 1:51 ALR
Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT ≥ 1:40 ALR
Leptospira interrogans, serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT ≥ 1:51 ALR

Adjuvant:	
Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al_2O_3)	1,8-2,2 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECIE ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIPUL DE A ȘTEPTARE

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

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

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

Numai pentru uz veterinar – acest produs medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140202

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

(Flacon de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4 – liofilizat pentru câini

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

DHPPi

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
După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚIILE CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

(Flacoane de 1 ml)

1.	DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4 – diluant pentru câini

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

L4

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

1. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE COMERCIALIZARE ŞI A DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE FABRICARE

Deţinătorul autorizaţiei de comercializare :
Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Republica Cehă

Producător responsabil pentru eliberarea seriei :
Bioveta, a.s.
Komenského 212, Ivanovice na Hané,
683 23, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat şi diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANŢEI) SUBSTANŢELOR ACTIVE ŞI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză de 1 ml conţine :

Substanţe 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 parainfluenţei canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,1}$ $TCID_{50}$*

Diluant (inactivat):	
Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
Leptospira interrogans, serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant :	
Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al_2O_3)	1,8-2,2 mg

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%
** Media geometrica a titrurilor
*** Reacţia de microaglutinare (serologie la iepuri)

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat :	Masă spongioasă de culoare albă
Diluant :	Lichid albicios cu sediment usor omogenizabil

4. INDICAŢII

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puţin 6 săptămâni pentru
- prevenirea mortalităţii şi semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalităţii şi semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice şi reducerea excreţiei 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, infectiei și excretiei urinare cauzate de bacteria *L. interrogans,* serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și excretiei urinare si 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 si excretiei urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunității :
- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru CPiV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru componentele *Leptospira.*

Durata imunității :
Cel puțin trei ani de la ultima doză din schema de vaccinare primara pentru virusul bolii Carre, adenovirusul canin de tip 1, adenovirusul canin de tip 2 și parvovirusul canin. Cel puțin un an de la ultima doză din schema de vaccinare primara pentru virusul parainfluenței canine și componentelor de Leptospira.
Durata imunității împotriva adenovirusului canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de testele cu infectie de control. Prezența anticorpilor împotriva CAV-2 a fost dovedită chiar dupa 3 ani de la vaccinare. Se consideră că imunitatea împotriva bolilor respiratorii cauzate de CAV-2 durează cel puțin 3 ani.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea subcutanată la câini, frecvent poate fi observată la locul de injectare o înflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau inrosita. Orice astfel de tumefacție, se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ în 14 zile după vaccinare.
În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea, voma sau anorexia și apatia.
Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate ocazionale. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție :
- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

7. SPECIE ȚINTĂ

Câini.

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

Cale de administrare : subcutană

Schema de vaccinare primară :
Două doze de Biocan Novel DHPPi/L4 la interval de 3–4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Rabie
În cazul în care protecția împotriva rabiei este necesară:
Prima doză: Biocan Novel DHPPi/L4 de la vârsta de 8–9 săptămâni.
A II-a doză: Biocan Novel DHPPi/L4R după 3–4 săptămâni, dar nu înainte de vârsta de 12 săptămâni..
Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta 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, deoarece pentru Biocan Novel DHPPi/L4R a fost demonstrată eficacitatea la câini începând cu vârsta de 6 săptămâni.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

Vaccinul reconstituit are culoare roză sau gălbuie cu usoara opalescenţă.

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 °C – 8 °C).
A nu se congela. A se proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.
A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale
Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca nimalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinala 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.

Precautii speciale pentru fiecare specie tintă :

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal pentru 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.

Utilizare în perioada de gestație, lactație :
Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. 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.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale :
În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):
După administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 6 (Reacții adverse). Totuși la un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injectare, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât cea vaccinală. Durerea a fost tranzitorie și s-a redus fără a necesita nici un tratament.

Incompatibilități :
A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este disponibil în cantități de 10x1, 25x1 a 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.
Se eliberează pe bază de prescripție medical veterinara.