

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DÉFINIȚIA, FIZICOCHIMICĂ MEDICAL VETERINAR
Biocan Novel DHPPi/LAR, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câinii

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ
Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

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

Diluant (inactivat) :

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae,
serovar Icterohaemorrhagiae, tulipa MSLB 1089

GMT ** ≥ 1:51 ALR ***

Leptospira interrogans, serogrup Canicola,
serovar Canicola, tulipa MSLB 1090

GMT ** ≥ 1:51 ALR ***

Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa,
serovar Grippotyphosa, tulipa MSLB 1091

GMT ** ≥ 1:40 ALR ***

Leptospira interrogans, serogrup Australis,
serovar Bratislava, tulipa MSLB 1088

GMT ** ≥ 1:51 ALR ***

Virus rabic inactivat, tulipa SAD Vnukovo-32

> 2,0 IU****

Adjuvant :

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

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

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

*** Titrurile medii geometrice

**** Unități internaționale;

Testul eficacității lotului se efectuează prin testarea serologică în conformitate cu monografia Ph. Eur.
0451

Pentru lista completă a excipientilor vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat : îmăștă spongiosă de culoare albă

Diluant : lichid roz cu sedimente usor omogenizabile

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii ţintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor ţintă

Imunizarea activă a câinilor în vîrstă 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, infectia și excretia urinara cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și excretia urinara 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 excretiei 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 vîrsta de 12 săptămâni pentru rabie,
- 3 săptămâni după prima vaccinare 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 primara 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 primara, pentru virusul parainfluenței canine și componenteelor de Leptospira. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vîrsta de 12 săptămâni. Durata imunității pentru adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de teste de infectie 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 substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenție! și specificitatea ţintă și specie ţintă

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 de anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivăți materni 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 aşteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

4.5 Frecvenții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

A nu se utilizează la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic. Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale și CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după

vaccinare. Datorită unei patogenități reduse a acestor țulpini, 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-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 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 voma 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 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 administrație și calea de administrare

Calea subcutanată.

Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptic liofilizantul cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) produsului reconstituit.

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

Schemă de vaccinare primară :

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

Rabie

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vîrstă de 12 săptămâni. De aceea prima doză produsului Biocan Novel DHPPi/L4 poate fi administrată la vîrstă de 8-9 săptămâni. În acest caz, a doua vaccinare cu produsul Biocan Novel DHPPi/L4R nu trebuie efectuată înaintea vîrstei 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 solicitati de tinele țări din afara UE pe măsură călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinarî 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, cainii mai mici de 8 săptămâni pot fi vaccinați ca măsură de siguranță, căci acest produs a fost demonstrat ca fiind eficient la cainii de 6 săptămâni.

Vaccinarea cu produsul compatibil Biocan Novel DHPPi poate fi indicată de la vîrstă 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

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. După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 4.6 (Reacții adverse).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică :

Vaccinuri virale și bacteriene vii și inactivate

ATCvet kód:

QI07AJ06

Acest vaccin este folosit pentru imunizarea activă a cățelilor și a cainilor 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 Liste excipientelor

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 aşa 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 congele. A se proteja de lumină.

6.5 Natura și coeziunea 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 și 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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinarne 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 COMERȚIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Cehă

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERȚIALIZARE

140148

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

24.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDIȚI PENTRU VÂRLZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. *Proyecto de desarrollo*
2. *Proyecto de ejecución*
3. *Proyecto de control*
4. *Proyecto de administración*

ANEXO III

ESTIMACIÓN DE PROYECTO

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
999
1000

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON/PLASTIC
(25x1, 10x1 sau 50x1 doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Pentru doză (1 ml):

Substanțe active :

<u>Liofilizat (viu atenuat)</u>	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulipa CDV Bio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀
Adenovirus canin tip 2, tulipa CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀	$10^{5,3}$ TCID ₅₀
Parvovirus canin tip 2b, tulipa CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀	$10^{6,6}$ TCID ₅₀
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulipa CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,1}$ TCID ₅₀

Diluant (inactivat) :

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulipa MSLB 1089	GMT \geq 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulipa MSLB 1090	GMT \geq 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulipa MSLB 1091	GMT \geq 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulipa MSLB 1088	GMT \geq 1:51 ALR
Virus rabic inactivat, tulipa SAD Vnukovo-32	> 2,0 IU

Adjvant:

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULU

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

5. SPECIUL TINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale de administrare: subcutană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. VITĂ DE ACȚIUNE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRU) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ**

Cum poate fi prevenită 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. FRECAUȚII 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. MENTIONEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICTIONI LA ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

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

14. MENTIONEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republika Cehă

16. NUMĂRU (NUMERICUL) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140148

17. NUMĂRUL DE PAGINĂ DIN AL SERIIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MEDIICE CĂRȚI DE PRODUCĂTOR ÎNSCRISĂ PE UNITATEA MICĂ DE AMBALAJ
PRIMAR
(Flacon de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocau Novel DHPPi/L4R liofilizat pentru câini

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

Vaccin împotriva CDV, CAV-1, CAV-2, CPV a CPiV

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

1 doză

4. CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE

S.C.

5. TEMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Nr. lotului

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire a se utiliza imediat

8. MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

1. APOZICATUL/UNITATEA DE PROIECȚIE ÎNSCRISĂ PE ETIQUETA PUJ PRIMAR

(Flacoane de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/L4R diluant pentru câini

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

Vaccin împotriva *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 răbiei.

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.

B. PROSPECT

1. INFORMAȚII QUANTIVE, DIFERENȚE DEJURATE DEJURATE ALE LĂZĂREI
A DEJURATELOR DEJURATE AUFORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Detinătorul autorizatiei 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. DERUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALIORI
INGREDIENȚE

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (viu, atenuat) :

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

Diluant (inactivat) :

Leptospira interrogans, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulipina MSLB 1089
Leptospira interrogans, serogrup Canicola, serovar Canicola, tulipina MSLB 1090
Leptospira kirschneri, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulipina MSLB 1091
Leptospira interrogans, serogrup Australis, serovar Bratislava, tulipina MSLB 1088
Virus rabic inactivat, tulipina SAD Vnukovo-32

GMT** ≥ 1:51 ALR***

GMT** ≥ 1:51 ALR***

GMT** ≥ 1:40 ALR***

GMT** ≥ 1:51 ALR***
> 2,0 IU^{****}

Alți additivi :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

** Reacția anticorp-aglutinare litică micro (serologie la răpusi)

*** Titrurile medii geometrice

**** Unități internaționale;

Testul eficacității lotului se efectuează prin testarea serologică în conformitate cu monografia Ph. Eur.

0451

Aspect încă dinainte de reconstituire :

Liofilizat :

Masă spongiosă de culoare albă

Diluant :

Lichid roz cu sedimente usor omogenizabile

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor în vîrstă 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, infectiilor și excretiei urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și excretia urinara 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 excretiei 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 vîrsta de 12 săptămâni pentru rabie,
- 3 săptămâni după prima vaccinare 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 primara 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 primara pentru virusul parainfluenței canine și componenta leptospirozei. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vîrsta de 12 săptămâni.

Durata imunității pentru adenovirusul canin de tip 2 (CAV-2) nu a fost confirmată de teste de infectie 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 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 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 vomita sau anorexie și scădere activitate.

Că în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adesea 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)

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

7. SUBSTANȚĂ

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/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 ($> 0,1 \text{ IU/ml}$) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de $0,5 \text{ IU/ml}$ 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 aseptic liofilizatul cu diluantul. 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. CĂI DE A SPREDE INOCULU

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU STOCARE

A nu se lăsa la vedere 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 utilizează după data expirării marcată pe etichetă

A se utiliza imediat după reconstituire.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic. Câinii vaccinați pot excreta tulpînile virale vaccinele vii CAV-2, CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenități reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca nimalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccineala 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 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 concomitant și stres.

Răspunsul imunologic la componente 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 aşteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi materni, 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):

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. După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 6 (Reacții adverse).

Incompatibilități :

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE ÎNTRU 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 AFRONAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinele este disponibil în cantități de 10x1, 25x1 și 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (licofilizat și diluat) în cutii de plastic transparent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinara