



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODOTULUI MEDICAL VETERINAR  
Bioacan Novel DHPPi/IAR, 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 <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub> *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub> *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub> *	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub> *

Diluant (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	> 2,0 IU****

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 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 excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă.

Aspect :

Liofilizat :

masă spongioasă de culoare albă

Diluant :

lichid roz cu sedimente ușor omogenizabile

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Căini.

### 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 bacteriile *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 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 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 componentelor de *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 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.

### 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, 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 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.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### 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 tulpinile virale vaccinale 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 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 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 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 Conținuturi de administrat și calea de administrare

##### Calea subcutanată.

##### Doză și cale de administrare :

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

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

##### Schemă 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 solicita de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinarilor 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

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 cățelei 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 Liste 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 bromobutlic și capsă de aluminiu. Flacoane cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutlic 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.

**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

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140148

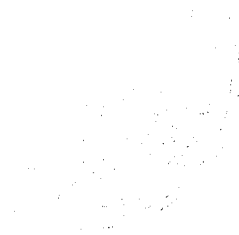
**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24.07.2014

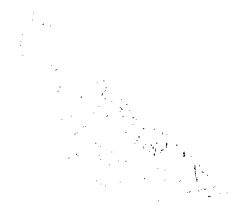
**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚIE PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



ANEXA III  
CULOARETATE ŞI PROSPECT



## A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNAR

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. 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 <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,3}$ TCID <sub>50</sub>
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,5}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{6,6}$ TCID <sub>50</sub>
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,1}$ TCID <sub>50</sub>

Diluant (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	> 2,0 IU

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	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. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare: subcutană.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. **MOD DE ACȚIUNATE**

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

Cum se poate utiliza 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. **MENTIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ**

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

14. **MENTIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPILOR"**

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 (NUMERUL) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

140148

17. **NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot

INFORMAȚII MINIMALE CALE TRECUTE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MARI DE AMBALAJ  
PRIMAR

(Flacon de 1 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel DHPPi/LAR liofilizat pentru câini

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

Vaccin împotriva CDV, CAV-1, CAV-2, CPV a CPI V

**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.

NUMĂRUL LOTULUI DE CARE TREBUIE ÎNSCRIS PE ETICHETA DUL PRIMAR

(Flacone de 1 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel DHPPi/LAR 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 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

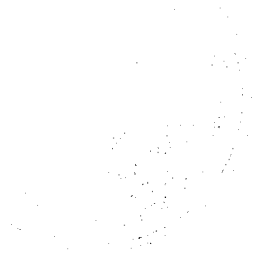
7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După reconstituire a se utiliza imediat

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



## B. PROSPECT

1. **NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE ELABORARE**

Detinătorul autorizației 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/LAR, liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

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

Fiecare doză de 1 ml conține :

Substanțe active :

Liofilizat (vii, 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

Minimă	Maximă
$10^{3,1}$ 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> *

Diluanți (inactivați):

*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\*\*\*

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32  
> 2,0 IU\*\*\*\*

Adjuvanți :

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

\* Doză infectantă 50% pe culturi celulare

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

\*\*\* Titurile medii geometrice

\*\*\*\* Unități internaționale;

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

0451

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat : Masă spongioasă de culoare albă  
Diluant : 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 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 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 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 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 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. SPECIFICITATE

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 ( $> 0,1$  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 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEFIZITARE

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 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 tulpinile virale vaccinale 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 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 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, 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 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 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-injecție 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 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 transparente.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Se eliberează pe baza de prescripție medicală veterinară