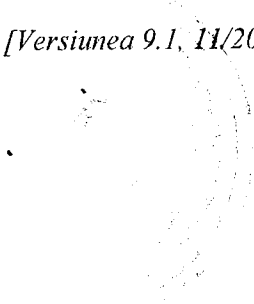


[Versiunea 9.1, 11/2024]



**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):

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

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Maxim

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### Suspensie (inactivat):

*Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae,  
serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089

*Leptospira interrogans*, serogrup Canicola,  
serovar Canicola, tulpina MSLB 1090

*Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa,  
serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091

*Leptospira interrogans*, serogrup Australis,  
serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

≥ 5,0 IU\*\*\*\*

\* 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

### Adjuvant :

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

1,8-2,2 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Liofilizat:</b>
Trometamol
Acid edetic
Sucroză
Dextran 70
<b>Suspensie:</b>
Clorură de sodiu
Clorură de potasiu
Dihidrogenofosfat de potasiu
Dihidrogenofosfat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

Aspect :

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: lichid roz cu sedimente ușor omogenizabile.

### 3. INFORMAȚII CLINICE

#### 3.1 Specii țintă

Câini.

#### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 (CDV)
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1)
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2 (CAV-2)
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin (CPV)
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine (CPiV)
- 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 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 3 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 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.

#### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 Atenționări speciale

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.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup> Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, vărsături, anorexie, scăderea activității)

<sup>1</sup>Tranzitorii, mici (până la 5 cm), pot fi dureroase, calde sau înroșite; se rezolvă spontan sau se diminuează considerabil la 14 zile după vaccinare.

<sup>2</sup>Într-un astfel de caz, este necesar tratament simptomatic fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Administrare subcutanată.

#### Doză și cale de administrare :

Se reconstituie aseptically liofilizatului 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.

#### 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 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.

### 3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat alte reacții adverse, altele decât cele menționate la pct. 3.6, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari a vaccinului. La un număr mic de animale, durerea a fost observată la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari a componentei DHPPi. Durerea a durat până la 1 minut și a dispărut fără a fi nevoie de niciun tratament.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Eliberarea lotului de către autoritatea oficială de control poate fi necesară pentru acest produs, conform cerințelor naționale.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI07AJ06**

Acest vaccin este utilizat 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, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava, bacteria *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa și virusul rabic.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

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

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela.

A se feri de lumină.

### **5.4 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.

#### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 flacoane (1 ml) de suspensie.

Cutie de plastic conținând 25 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de suspensie.

Cutie de plastic conținând 50 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 de flacoane (1 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

**5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

**6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

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

190281

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 24.07.2014.

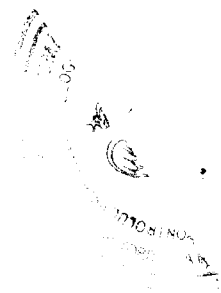
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

05/2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**



**A. ETICHETAREA**

**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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține :

**Substanțe active :****Liofilizat (viu atenuat):**

	<b>Minim</b>	<b>Maxim</b>
Virusul bolii Carre	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>
Adenovirus canin tip 2	10 <sup>3,6</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,3</sup> TCID <sub>50</sub>
Parvovirus canin tip 2b	10 <sup>4,3</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>6,6</sup> TCID <sub>50</sub>
Virusul parainfluenței canine tip 2	10 <sup>3,1</sup> TCID <sub>50</sub>	10 <sup>5,1</sup> TCID <sub>50</sub>

**Suspensie (inactivat):**

<i>Leptospira interrogans</i> , serovar Icterohaemorrhagiae	GMT ≥ 1:51 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serovar Canicola	GMT ≥ 1:51 ALR
<i>Leptospira kirschneri</i> , serovar Grippotyphosa	GMT ≥ 1:40 ALR
<i>Leptospira interrogans</i> , serovar Bratislava	GMT ≥ 1:51 ALR
Virus rabic	≥ 5,0 IU

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 doză

25 x 1 doză

50 x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

-

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A nu se congela.

A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

190281

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

<logo>

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Liofilizat: flacon x 1 doză**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel DHPPi/L4R



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

DHPPi  
1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

Suspensie: flacon x 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel DHPPi/L4R



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

L4R

1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

### 2. Compoziție

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 <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> *

##### Suspensie (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\*\*\*

Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32

≥ 5,0 IU\*\*\*\*

\* 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

#### Adjuvant :

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

1,8-2,2 mg

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: lichid roz cu sedimente ușor omogenizabile.

### 3. Specii țintă



Câini.

### 4. Indicații de utilizare

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 (CDV)

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1 (CAV-1)
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2 (CAV-2)
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin (CPV)
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine (CPiV)
- 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 3 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**

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

## **6. Atenționări speciale**

#### Atenționări speciale:

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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozaj:

Nu s-au observat alte reacții adverse, altele decât cele menționate la secțiunea Reacții adverse, după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari a vaccinului. La o minoritate de animale, s-a observat durere la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari a componentei DHPPi. Durerea a durat până la 1 minut și a dispărut fără a necesita niciun tratament.

Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvente (1 până la 10 animale / 100 de animale tratate):
Umflarea locului de injectare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup>
Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, vărsături, anorexie, scăderea activității)

<sup>1</sup>Tranzitorii, mici (până la 5 cm), pot fi dureroase, calde sau înroșite; se rezolvă spontan sau se diminuează considerabil la 14 zile după vaccinare.

<sup>2</sup>Într-un astfel de caz, este necesar tratament simptomatic fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbmv.@icbmv.ro](mailto:icbmv.@icbmv.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare subcutanată.

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. Perioade 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 feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

### **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

190281

Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 flacoane (1 ml) de suspensie.  
Cutie de plastic conținând 25 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de suspensie.  
Cutie de plastic conținând 50 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 de flacoane (1 ml) de suspensie.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

05/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă  
Tel. 00420 517 318 911  
email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)

