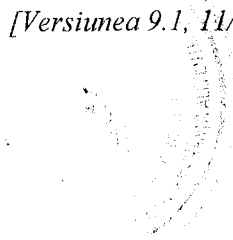


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Pi/L4 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 parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15

Minim

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maxim

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensie (inactivat):

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

≥ 375 EU**

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

≥ 375 EU**

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

≥ 375 EU**

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

≥ 375 EU**

* Doza infecțioasă 50% în culturi de țesuturi

** Unități ELISA per 1 ml

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Liofilizat:
Trometamol
Acid edetic
Sucroză
Dextran 70
Suspensie:
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 albicios 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 6 săptămâni pentru

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine (CPiV)
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru virusul parainfluenței canine
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele produsului Biocan Novel Pi/L4.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CPiV, dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

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 ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ² Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, vărsături, anorexie, scăderea activității)

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

²Într-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 liofilizat cu suspensia. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul (1 ml) produsului reconstituit.

Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu ușoară opalescență.

Schemă de vaccinare primară:

Două doze de Biocan Novel Pi/L4 la interval de 3-4 săptămâni distanță, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Biocan Novel Pi/L4 va fi administrată anual.

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 (Reacții adverse), 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 liofilizate. Durerea a durat până la 1 minut și a dispărut fără a necesita 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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI07AI08

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelelor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul parainfluenței canine, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola, bacteria *Leptospira interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava și bacteria *Leptospira kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa.

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 bromobutlic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu suspensie sunt închise cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă de aluminiu.

Dimensiuni ambalaj:

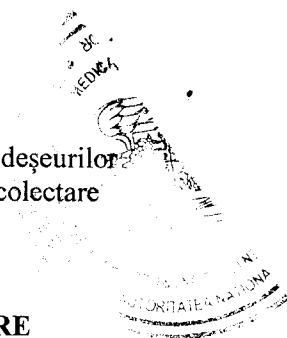
Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 flacoane (1 ml) de suspensie.
Cutie de plastic conținând 25 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de suspensie.
Cutie de plastic conținând 50 de flacoane (1 doză) de liofilizat și 50 de flacoane (1 ml) de suspensie.

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

190279

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

19.09.2014.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

08/2026

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

Alc. Rot. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE DE PLASTIC****(10 x 1 doză, 25 x 1 doză sau 50 x 1 doză)****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Pi/LA liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 1 ml conține:

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

Virusul parainfluenței canine tip 2

Minim $10^{3,1}$ TCID₅₀**Maxim** $10^{5,1}$ TCID₅₀**Suspensie (inactivat):***Leptospira interrogans*, serovar Icterohaemorrhagiae

≥ 375 EU

Leptospira interrogans, serovar Canicola

≥ 375 EU

Leptospira kirschneri, serovar Grippotyphosa

≥ 375 EU

Leptospira interrogans, serovar Bratislava

≥ 375 EU

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 COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190279

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

Biocaș Novel Pi/L4



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

CPi V-2

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 Pi/L4



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

L4
1 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

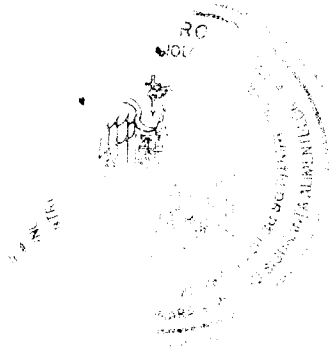
Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biocan Novel Pi/L4 liofilizat și suspensie pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active:

Liofilizat (viu, atenuat):

Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPiV-2 Bio 15

Minim

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maxim

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspensie (inactivat):

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

≥ 375 EU **

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

≥ 375 EU **

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

≥ 375 EU **

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

≥ 375 EU **

* Doza infecțioasă 50% în culturi de țesuturi

** Unități ELISA per 1 ml

Adjuvant :

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

Aspect înainte de reconstituire :

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Suspensie: lichid albicios cu sedimente ușor omogenizabile.

3. Specii țintă



Câini.

4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine (CPiV)
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae

- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunității :

- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru virusul parainfluenței canine
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității :

Cel puțin 1 an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele produsului Biocan Novel Pi/L4.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CPiV dar datorită patogenității reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

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, durerea a fost observată la locul injectării imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mari a componentei liofilizate. 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 ¹
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Reacție de hipersensibilitate²

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, vărsături, anorexie, scăderea activității)

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

²Într-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, icbm.v.@icbm.v.ro.

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

Administrare subcutanată.

Schema de vaccinare primară :

Două doze de Biocan Novel Pi/L4 la 3–4 săptămâni distanță începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare :

O singură doză de Biocan Novel Pi/L4 va fi administrată anual.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu usoară 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 °C – 8 °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

190279

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

08/2026

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

