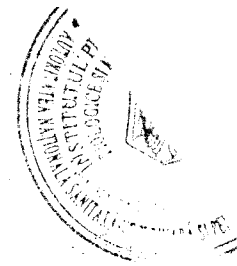


The logo for Bioveta, featuring the word "bioveta" in a bold, lowercase, sans-serif font. The letters are white and set against a black rectangular background. The logo is positioned at the top left of the page.

BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**



## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanțe active:

#### Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu, atenuat  
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu, atenuat

Minim	Maxim
$10^{4,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{7,0}$ TCID <sub>50</sub>

\* Doză infecțioasă pentru culturi celulare – 50%

#### Solvent

Apă pentru preparate injectabile

1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Vaccinul liofilizat este o masă spongioasă de culoare albă.  
Solventul este un lichid limpede și incolor.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

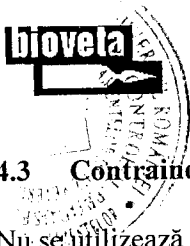
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul bolii Carre
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin de tip 2a, 2b a 2c

#### Instalarea imunității:

La cățelei fără anticorpi derivati maternali imunitatea împotriva CDV și CPV se instalează în 14 zile după o singură vaccinare.

#### Durata imunității:

Durata imunității împotriva CDV și CPV la cățelei fără anticorpi derivati maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză de vaccin Biocan Novel Puppy. Durata imunității împotriva CDV și CPV tip 2b a fost demonstrată prin teste serologice și prin testul cu infecție de control, durata imunității împotriva CPV tip 2a și 2c a fost demonstrată prin teste serologice.



#### 4.3 **Contraindicații**

Nu se utilizează la animalele bolnave clinic.

#### 4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Răspunsul imunologic la componentele vaccinale CDV și CPV poate fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii derivați maternali. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva CDV și CPV, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând CDV și CPV.

#### 4.5 **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Tulpina vie, vaccinală, a virusului CFV-2b se poate răspândi și la animale nevaccinate, dar nu provoacă boala.

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, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline.

##### 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)**

Nu au fost observate.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate foarte rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

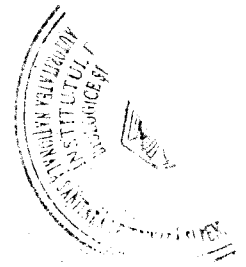
- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 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 ouă**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Ca urmare nu este recomandată vaccinarea pe parcursul gestației și lactației.

#### 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 Cantități de administrat și calea de administrare

##### Calea subcutanată.

##### Doză și cale de administrare:

Fiecare doză se prepară prin reconstituirea liofilizatului (componentele CDV și CPV) cu solventul, (apă pentru preparate injectabile). Vaccinul reconstituit se agită ușor și se administrează imediat pe cale subcutanată. Se administrează 1 ml de la vârsta de 6 săptămâni indiferent de greutatea și rasa animalului.

Vaccin reconstituit: lichid limpede incolor până la gălbui, cu ușoară opalescentă.

##### Schemă de vaccinare recomandată

##### Schemă de vaccinare primară:

O doză de Biocan Novel Puppy de la vârsta de 6 săptămâni.

În cazul în care se preconizează prezența anticorpilor derivați maternali împotriva CDV și CPV și dacă este necesară protecția și împotriva altor antigeni decât cei menționați, la trei săptămâni după vaccinarea cu o doză de Biocan Novel Puppy, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu SPC-ul corespunzător.

##### Revaccinare:

În cazurile în care este necesară imunizarea doar împotriva CDV și CPV se recomandă revaccinarea anuală cu o doză de Biocan Novel Puppy.

Câinii care au fost vaccinați cu o doză de Biocan Novel Puppy și după 3 săptămâni au fost vaccinați cu vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu RCP-ul corespunzător, se recomandă să fie revaccinați împotriva virusului bolii lui Carre și parvovirusului canin cu vaccinurile polivalente Biocan Novel o dată la 3 ani în conformitate cu RCP-ul corespunzător.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza vaccinală nu a determinat reacții adverse la animalele țintă.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Vaccinuri virale vii pentru câini

##### Codul veterinar ATC:

QI07AD03

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii lui Carre și parvovirusul canin.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Liofilizat:

Trometamol  
Acid edetic  
Sucroză  
Dextran 70

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

### 6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### 6.3 Perioadă de valabilitate

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

### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

### 6.5 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 bromobutilic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu. Vaccinul este ambalat în cutii de plastic transparent cu: 5 x 1 ml, 10 x 1 și 25 x 1 ml cu cele două fracțiuni (liofilizat și solvent).  
Prospectul aprobat este inclus.

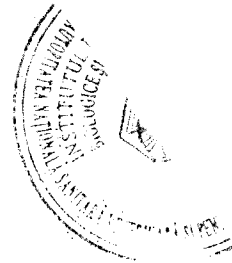
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### 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.

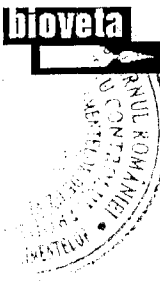
## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă  
tel. 420 517 318 500



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.10.2012



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)

## ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

5 x 1 ml de liofilizat + 5 x 1 ml solvent

10 x 1 ml de liofilizat + 10 x 1 ml solvent

25 x 1 ml de liofilizat + 25 x 1 ml solvent

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Pentru doză (1 ml):

**Substanțe active:**Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu atenuat

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu atenuat

**Minim** $10^{4,1}$  TCID<sub>50</sub>**Maxim** $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub> $10^{5,5}$  TCID<sub>50</sub> $10^{7,0}$  TCID<sub>50</sub>**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

5/10/25 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracțiune).

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

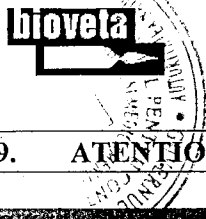
**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Cale de administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**





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

[REDACTED]

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Deșeurile se vor elimina conform cerințelor locale.

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

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

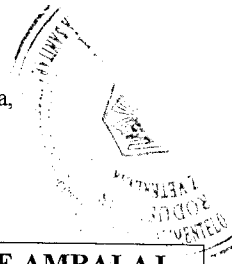
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Republica Cehă  
tel. 420 517 318 500

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

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

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 1 ml (liofilizat)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy, liofilizat pentru câini



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

CDV, CPV

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

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRATE**

s.c.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

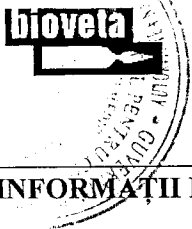
Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Flacon de 1 ml (solvent)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy, solvent pentru câini



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

Apă pentru preparate injectabile

**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**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

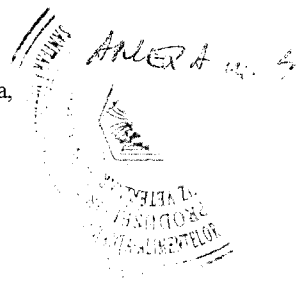
EXP:

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,  
e-mail: [registrace@bioveta.cz](mailto:registrace@bioveta.cz)



## PROSPECT



## PROSPECT Biocan Novel Puppy

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUROZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané Republica Ceha

### 2. DENUMIREA A PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGRADIENTI

Fiecare doză (1 ml) conține:

#### Substanțe active:

##### Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu atenuat  
Parvovirus canin 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu atenuat

Minim	Maxim
$10^{4,1}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub>
$10^{5,5}$ TCID <sub>50</sub>	$10^{7,0}$ TCID <sub>50</sub>

\* Doză infecțioasă pentru culturi celulare – 50%

#### Solvent

Apă pentru preparate injectabile : 1 ml

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: Masă spongioasă de culoare albă.

Solvent: Lichid limpede incolor.

### 4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor de la vârstă de 6 săptămâni pentru:

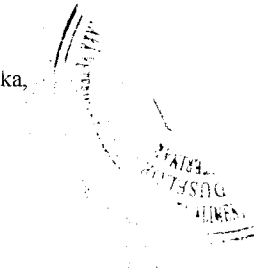
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul bolii Carre
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin de tip 2a, 2b a 2c

#### Instalarea imunității:

La căței fără anticorpi derivați maternali imunitatea împotriva CDV și CPV se instalează în 14 zile după o singură vaccinare.

#### Durata imunității:

Durata imunității împotriva CDV și CPV la căței fără anticorpi derivați maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză de vaccin Biocan Novel Puppy. Durata imunității împotriva CDV și CPV tip 2b a fost demonstrată prin teste serologice și prin testul cu infecție de control, durata imunității împotriva CPV tip 2a și 2c a fost demonstrată prin teste serologice.



## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele bolnave clinic.

## 6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost observate.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate foarte rar. 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 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. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Administrare subcutanată.

### Schemă de vaccinare recomandată

Schemă de vaccinare primară:

O doză de Biocan Novel Puppy de la vârsta de 6 săptămâni.

În cazul în care se preconizează prezența anticorpilor derivați maternali împotriva CDV și CPV și dacă este necesară protecția și împotriva altor antigeni decât cei menționați, la 3 săptămâni după vaccinarea cu o doză de Biocan Novel Puppy, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu SPC-ul corespunzător

Revaccinare:

În cazurile în care este necesară imunizarea doar împotriva CDV și CPV se recomandă revaccinarea anuală cu o doză de Biocan Novel Puppy.

Câinii care au fost vaccinați cu o doză de Biocan Novel Puppy și după 3 săptămâni au fost vaccinați cu vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu RCP-ul corespunzător se recomandă să fie revaccinați împotriva virusului bolii Carre și parvovirusului canin cu vaccinurile polivalente Biocan Novel o dată la 3 ani în conformitate cu RCP-ul corespunzător.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se dizolvă aseptice liofilizatului (componentele CDV și CPV) în solvent (apă pentru preparate injectabile). Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul reconstituit al flaconului (1 ml).

Vaccin reconstituit: lichid limpede incolor până la gălbui, ușor opalescent.



## 10. TĚP DE AŐTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUŐII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea ői îndemăna copiilor.

A se păstra ői transporta în condiŐii de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheŐ.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicaŐiilor: a se utiliza imediat.

## 12. ATENŐIONARE (ATENŐIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### PrecauŐii speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Tulpina vie vaccinala a virusului CPV-2b se poate răspândi ői la animale nevaccinate, dar nu provoacă boala.

Întrucăt tulpina vaccinala de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice ői la alte carnivore (cu excepŐia căinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, se recomanda separarea căinilor vaccinaŐi de alte specii canine ői feline.

### PrecauŐii speciale pentru fiecare specie țintă:

Răspunsul imunologic la componentele vaccinale CDV ői CPV poate fi întârziat din cauza interferenŐelor cu anticorpii derivaŐi materneli. În situaŐiile în care se aŐteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi derivaŐi materneli împotriva CDV ői CPV, se recomanda să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conŐinând CDV ői CPV.

### Utilizare în perioada de gestaŐie, lactaŐie:

SiguranŐa produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestaŐiei ői lactaŐiei. Ca urmare nu este recomandată vaccinarea pe parcursul gestaŐiei ői lactaŐiei.

### InteracŐiuni cu alte produse medicinale ői alte forme de interacŐiune:

Nu există informaŐii disponibile referitoare la siguranŐa ői 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.

### PrecauŐii speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecŐare accidentală, solicitaŐi imediat sfatul medicului ői prezentaŐi prospectul produsului sau eticheta.

### IncompatibilităŐi

În absenŐa studiilor de compatibilitate, acest produs nu trebuie amestecat 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 ambalat în cutii de plastic transparent cu 5 x 1 ml, 10 x 1 și 25 x 1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și solvent).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.