

[Versiunea 9.1, 1/2024]



**ANEXA I**  
**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 (viu, atenuat):

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

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%

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
<b>Liofilizat:</b>
Trometamol
Acid edetic
Sucroză
Dextran 70
Apă pentru preparate injectabile
<b>Solvent:</b>
Apă pentru preparate injectabile

Aspectul vizual este următorul:

Liofilizat: masă spongioasă de culoare albă.

Solvent: lichid limpede, incolor.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

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

#### Instalarea imunității:

La cățeii 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. 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.

### **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 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.

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 de tip CPV-2b, dar datorită patogenității scăzute a acestei tulpini nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele 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, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

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.

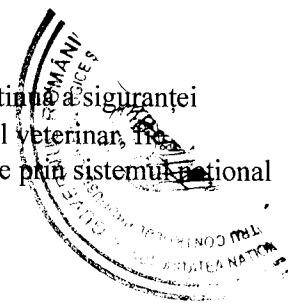
### **3.6 Evenimente adverse**

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</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, în 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:

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

#### Calea subcutanată.

#### Doză și cale de administrare:

Fiecare doză se prepară prin reconstituirea liofilizatului cu solventul. 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 ușoara 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 prospectul relevant.

#### 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 prospectul relevant, 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 prospectul relevant.

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

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

**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: QI07AD03**

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

**5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

**5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu niciun 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 se feri de lumină.  
A se feri de îngheț.

**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 diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă de aluminiu.

Cutie de plastic conținând 5 flacoane (1 doză) de liofilizat și 5 flacoane (1 ml) de solvent.  
Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 de flacoane (1 ml) de solvent.  
Cutie de plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de solvent.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220080

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

20.03.2017.

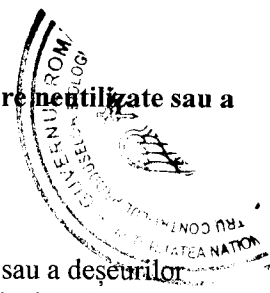
**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

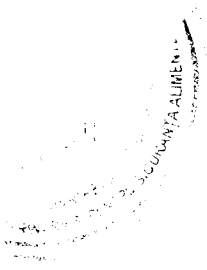
05/2026

**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**

ANEXA nr. 3



## A. ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR****Cutie de plastic****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

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (1 ml) conține:

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

Virusul bolii Carre

Parvovirus canin tip 2b

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

5 x 1 doză

10 x 1 doză

25 x 1 doză

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**5. INDICAȚII**

-

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

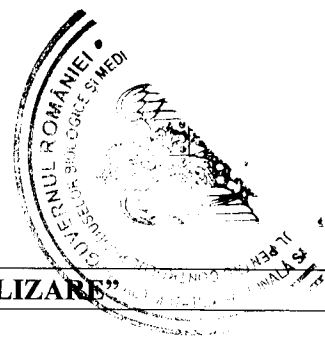
**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE****8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.  
A se feri de lumină.  
A se feri de îngheț.



**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**

220080

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

<logo>

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

**Flacon de 1 doză (liofilizat)**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

CDV, CPV

1 doză

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

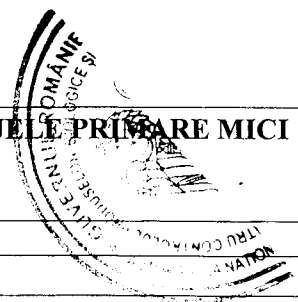
Exp. {ll/aaaa}

După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>

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

**Flacon de 1 ml (solvent)**



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel Puppy solvent



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Apă pentru preparate injectabile  
1 ml

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

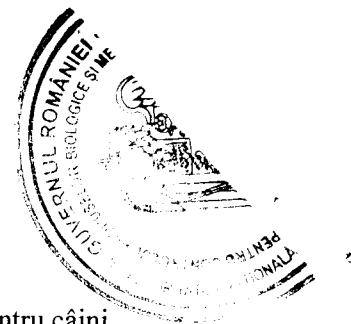
După reconstituire, a se utiliza imediat.

<logo>



**B. PROSPECTUL**

# PROSPECTUL



## 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biocan Novel Puppy liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

## 2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanțe active:

#### Liofilizat (viu, atenuat):

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

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.

## 3. Specii țintă

Câini



## 4. Indicații de utilizare

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

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

### Instalarea imunității:

La cățeei 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 cățeei fără anticorpi derivati maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză. 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 în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

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.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii de tip CPV-2b, dar datorită patogenității scăzute a acestei tulpini nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele 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, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

### 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:

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

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

### Incompatibilități majore:

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

## 7. Evenimente adverse

Câini:

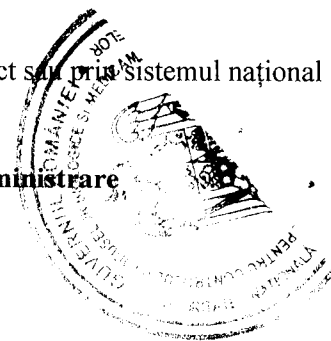
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
--

Reacții de hipersensibilitate <sup>1</sup>
--

<sup>1</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.

### 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 vaccinare 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 prospectul 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 prospectul 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 prospectul corespunzător.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se dizolvă aseptice liofilizatul în solvent. 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. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A se feri de lumină.

A se feri de îngheț.

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**

220080

Cutie de plastic conținând 5 flacoane (1 doză) de liofilizat și 5 flacoane (1 ml) de solvent.  
Cutie de plastic conținând 10 flacoane (1 doză) de liofilizat și 10 de flacoane (1 ml) de solvent. Cutie de plastic conținând 25 flacoane (1 doză) de liofilizat și 25 de flacoane (1 ml) de solvent.

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)

11