

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel R, suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32 > 2,0 UI*

*Unități internaționale

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Excipient:

Tiomersal 0,1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Aspectul vizual este următorul: Lichid roz cu sediment ușor dizolvabil prin agitare.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și infecției cauzate de virusul rabic.

Instalarea imunității:

2 săptămâni după o singură vaccinare începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Durata imunității:

Cel puțin trei ani de la finalizarea schemei primare de vaccinare. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic.

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 injectare o tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ până în 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diaree 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 tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata 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

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Biocan Novel DHPPi.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin 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

Administrare subcutanată.

Doză și cale de administrare:

1 ml subcutanat. Se agită bine înainte de administrare.

Schemă de vaccinare primară:

O doză de vaccin Biocan Novel R începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea împotriva rabiei este demonstrată, în studiile de laborator, după o doză de vaccin de la vârsta de 12 săptămâni.

Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ($\geq 0,1$ UI/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 UI/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 administrări în cadrul vaccinării primare conținând componenta rabică, sau ar putea efectua o vaccinare suplimentară împotriva rabiei după 12 săptămâni.

Schemă de revaccinare:

O singură doză de Biocan Novel R va fi administrată la fiecare 3 ani.

Cu toate că eficacitatea împotriva rabiei a fost demonstrată după administrarea la vârsta de 12 săptămâni, în caz de necesitate, câinii mai mici de 12 săptămâni pot fi vaccinați. În acest caz vaccinul Biocan Novel R poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Biocan Novel DHPPi (vezi SPC pentru Biocan Novel DHPPi), fiindcă siguranța acestei asocieri a fost demonstrată la câini de 6 săptămâni. A doua doză de produs Biocan Novel R nu va fi administrată înainte de vârsta de 12 săptămâni și nu mai devreme de 3 săptămâni după prima doză.

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

Nu este cazul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini, vaccinuri antivirale inactivate.
Codul veterinar ATC: QI07AA02.

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul rabic.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Tiomersal

Clorură de sodiu

Apă pentru injecție

Hidroxid de aluminiu

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția vaccinului Biocan Novel DHPPi.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu.

Vaccinul este livrat în cutii de carton sau în cutii de plastic transparent conținând 10, 25 sau 50 de flacoane de 1 ml (1 doză) de suspensie și 1 sau 10 flacoane de 10 ml (10 doze) de suspensie.

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Handwritten text and a stamp in the top right corner, including the word "PROSPECT" and a date "1998".

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON/PLASTIC

(10 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml sau 1 x 10 ml și 10 x 10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel R, suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32 > 2,0 UI

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃)

Excipient:

Tiomersal

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10x1 ml, 25x1 ml, 50x1 ml sau 1x10 ml și 10x10 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.



6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare:

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După prima deschidere se utilizează în timp de 10 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider.

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie :

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACOANE
(1 ml, 10 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel R, suspensie injectabilă pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Virusul rabic

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

1 doză, ~~10~~doze

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie :

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT
Biocan Novel R, suspensie injectabilă pentru câini

1 NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI 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 Cehă

2 DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel R, suspensie injectabilă pentru câini

3 DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanță activă:

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

*Unități internaționale

Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Excipient:

Tiomersal 0,1 mg

Suspensia injectabilă este un lichid roz cu sediment ușor dizolvabil prin agitare.

4 INDICAȚIE

Imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și infecției cauzate de virusul rabic.

Instalarea imunității:

2 săptămâni după o singură vaccinare începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Durata imunității:

Cel puțin trei ani de la finalizarea schemei primare de vaccinare. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

5 CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la 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 în 14 zile după vaccinare. În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diaree 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 tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare a reacțiilor adverse {farmacogilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Doză și mod de administrare:

1 ml subcutanat.

Schemă de vaccinare primară:

O doză de vaccin Biocan Novel R începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea împotriva rabiei este demonstrată, în studiile de laborator, după o doză de vaccin de la vârsta de 12 săptămâni.

Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ($> 0,1$ UI/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 UI/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 administrări în cadrul vaccinării primare conținând componenta rabică, sau ar putea efectua un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

Schemă de revaccinare:

O singură doză de Biocan Novel R va fi administrată la fiecare 3 ani.

Cu toate că eficacitatea împotriva rabiei a fost demonstrată după administrarea la vârsta de 12 săptămâni, în caz de necesitate, câinii mai mici de 12 săptămâni pot fi vaccinați. În acest caz vaccinul Biocan Novel R poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Biocan Novel DHPPi (vezi SPC pentru Biocan Novel DHPPi), fiindcă siguranța acestei asocieri a fost demonstrată la câini de 6 săptămâni. A doua doză de produs Biocan Novel R nu va fi administrată înainte de vârsta de 12 săptămâni și nu mai devreme de 3 săptămâni după prima doză.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită bine înainte de utilizare.

10. TIMP 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 se feri de îngheț. A se proteja de lumină.
A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă :

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic.

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.

Gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Biocan Novel DHPPi.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin 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.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinului Biocan Novel DHPPi.

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 livrat în cutii de carton sau în cutii de plastic transparent conținând 10, 25 sau 50 de flacoane de 1 ml (1 doză) de suspensie și 1 sau 10 flacoane de 10 ml (10 doze) de suspensie.

Prospectul aprobat este inclus.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare