

UPUTSTVO ZA LEK

Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, 10x1 doza

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOVETA a.s.**

Adresa: **KOMENSKEHO 212 68323 Ivanovice na Hane, Češka Republika**

Podnosilac zahteva: **Provet d.o.o.**

Adresa: **Nikolaja Gogolja 48 Beograd**

Broj rešenja: 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017. za lek Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat i rastvarač 10x1 doza

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00095-2017-8-003 od 08.12.2017.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00002-2018-8-003 od 25.01.2018.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00033-2018-8-003 od 26.02.2018.

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

PROVET doo
Nikolaja Gogolja 48
Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOVETA a.s.
Komenskeho 212
68323 Ivanovice na Hane
Češka Republika

2. IME LEKA

Biocan Novel DHPPi

vakcina koja sadrži živi virus štenecaka (soj CDV Bio 11/A), živi virus parainfluence pasa tip2 (soj CPiV-2-Bio 15), živi adenovirus pasa tip2 (soj CAV-2-Bio 13) i živi parvovirus pasa tip 2b (CPV-2b-Bio 12/B)

liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju
za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza od 1mL sadrži:

Aktivna supstanca:

Liofilizat:

Živi atenuirani virus štenecaka (soj CDV Bio 11/A)

$10^{3.1} - 10^{5.1}$ TCID₅₀*

Živi atenuirani virus parainfluence pasa tip 2 (soj CPiV-2- Bio 15)

$10^{3.1} - 10^{5.1}$ TCID₅₀*

Živi atenuirani Adenovirus pasa tip 2 (soj CAV-2- Bio 13)

$10^{3.6} - 10^{5.3}$ TCID₅₀*

Živi atenuirani Parvovirus pasa tip 2b (soj CPV-2b- Bio 12/B)

$10^{4.3} - 10^{6.6}$ TCID₅₀*

* infektivna doza za 50% kulture tkiva

Rastvarač:

Voda za injekcije

Pomoćne supstance:

Trometamol; EDTA - etilendiamintetraoksalna kiselina; saharoza; dekstran 70 i voda za injekcije

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa starijih od 6 nedelja:

Broj rešenja: 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017. za lek Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat i rastvarač 10x1 doza

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00095-2017-8-003 od 08.12.2017.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00002-2018-8-003 od 25.01.2018.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00033-2018-8-003 od 26.02.2018.

- Sprečava mortalitet i pojavu kliničkih znakova oboljenja izazvanih virusom štenecćaka
- Sprečava mortalitet i pojavu kliničkih znakova oboljenja izazvanih Adenovirusom tip 1.
- Sprečava pojavu kliničkih znakova oboljenja i umanjuje virusnu ekskreciju izazvanu Adenovirusom tip 2.
- Sprečava pojavu kliničkih znakova oboljenja, leukopeniju i virusnu ekskreciju izazvanu parvovirusom.
- Sprečava pojavu kliničkih znakova (iscedak iz oka i nosa) i virusnu ekskreciju izazvanu virusom parainfluenze

Vreme potrebno za razvoj imunološkog odgovora nakon vakcinacije je:

- 3 nedelje posle prve vakcinacije za CDV, CAV, CPV,
- 3 nedelje posle osnovne vakcinacije (primovakcinacija) za CPiV

Trajanje imuniteta:

Najmanje tri godine nakon primarne vakcinacije protiv štenecćaka, psećeg adenovirusa tipa 1, psećeg adenovirusa tipa 2 i parvoviroze pasa. Trajanje imuniteta protiv CAV-2 nije utvrđen posle testa veštačke infekcije. Dokazano je da su tri godine posle vakcinacije antitela protiv psećeg adenovirusa tipa 2 i dalje prisutna. Smatra se da zaštitni imunski odgovor protiv respiratornih bolesti povezanih sa CAV-2 traje najmanje 3 godine.

Najmanje godinu dana nakon primarne vakcinacije za virus parainfluenza.

5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcinu ne koristiti u slučaju preosetljivosti na aktivne supstance ili neku od pomoćnih supstanci.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle subkutane aplikacije na mestu primene često se može pojaviti prolazni otok (do 5cm), koji može biti bolan, temperiran i zacrvenjen. Otok se povlači spontano ili se znatno smanjuje do 14 dana posle vakcinacije. U retkim slučajevima mogu se pojaviti želudačno-crevni simptomi kao što je proliv i povraćanje, a mogući su i anreksija i letargičnost.

Kao i kod svih vakcina ponekad može doći do pojave reakcija preosetljivosti. U tom slučaju treba odmah preduzeti simptomasko lečenje.

Učestalost neželjenih reakcija je određena koristeći sledeću konvenciju:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju neželjenu reakciju za vreme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- Vrlo retke (manje od 1 životinja na 10000 životinja, uključujući izolovane slučajeve)

Broj rešenja: 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017. za lek Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat i rastvarač 10x1 doza

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00095-2017-8-003 od 08.12.2017.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00002-2018-8-003 od 25.01.2018.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00033-2018-8-003 od 26.02.2018.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Supkutana primena.

Doza i način primene:

Rekonstituisati liofilizat sa rastvaračem u aseptičnim uslovima. Dobro promućkati i odmah primeniti celu količinu (1mL) rekonstituisane vakcine.

Rekonstituisana vakcina je blago opalescentna suspenzija, ružičaste ili žućkaste boje.

Šema revakcinacije:

Primarna vakcinacija

Dve doze Biocan Novel DHPPi u razmaku od 3-4 nedelje, počevši od navršenih 6. nedelja starosti.

Ako je potrebna zaštita protiv Leptospira, kao druga doza može da se da kompatibilan proizvod Biocan Novel DHPPi / L4 i vakcinacija treba da bude u skladu sa planiranom šemom vakcinacije. (molimo Vas da pogledate SKL za Biocan Novel DHPPi / L4).

Revakcinacija:

Jednu dozu Biocan Novel DHPPi treba dati svake 3 godine. Godišnja revakcinacija je potrebna za parainfluncu, dakle jedna doza vakcine Biocan Novel DHPPi ili Biocan Novel Pi / L4 se može koristiti po potrebi jednom godišnje. Potpuni imunitet protiv Leptospire, vakcina koja sadrži Pi/L4 komponentu, u koliko se koristi za godišnju revakcinaciju, se formira samo nakon osnovne vakcinacije sa Biocan Novel vakcinom koja sadrži L4 komponentu.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Rekonstituisati liofilizat sa rastvaračem u aseptičnim uslovima. Dobro promućkati i odmah primeniti celu količinu (1mL) rekonstituisane vakcine..

Rekonstituisana vakcina je blago opalescentna suspenzija, ružičaste ili žućkaste boje.

10. KARENCA

Nula (0) dana.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Broj rešenja: 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017. za lek Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat i rastvarač 10x1 doza

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00095-2017-8-003 od 08.12.2017.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00002-2018-8-003 od 25.01.2018.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00033-2018-8-003 od 26.02.2018.

Čuvati van domašaja dece.

Vakcinu čuvati i transportovati na temperaturi 2 °- 8°C

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe:2 godine

Rok upotrebe posle rekonstitucije:upotrebiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Vakcinalni sojevi CAV-2, CPiV i CPV-2b se mogu posle vakcinacije izlučivati u okolnu sredinu. Izlučivanje u spoljnu sredinu soja CPV je primećeno do najviše 10 dana posle vakcinacije. Budući da se radi o apatogenim sojevima, nije potrebno odvojeno držanje vakcinisanih od nevakcinisanih pasa. Vakcinalni soj CPV-2b nije ispitivan na mačkama i drugim mesojedima (osim pasa) koji su osetljivi na pseće parvoviruse. Zbog toga je potrebno odvojeno držati vakcinisane pse od ostalih vrsta mesojeda i mačaka.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Dobar imunski odgovor u potpunosti zavisi od sposobnosti imunog sistema. Imunokompetencija životinje može biti ugrožena zbog raznih činilaca, uključujući loše zdravstveno stanje, gojaznost, genetske faktore, istovremenu terapiju drugim lekovima i stres.

Imunski odgovor na CDV, CAV i CPV komponente vakcine može biti odložen zbog interferencije s maternalnim antitelima. Međutim, u ogledu veštačke infekcije je dokazan protektivni efekat vakcine u prisustvu maternalnih anti- CDV, CAV i CPV antitela u titru koji je jednak ili veći od onog koji se očekuje u terenskim uslovima. U slučajevima kada se očekuje posebno visok nivo maternalnih antitela, protokol vakcinacije treba tome prilagoditi.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Neškodljivost vakcine nije utvrđena za vreme graviditeta i laktacije.

Ne preporučuje se primena tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Ne postoje dostupni podaci o bezbednosti i efikasnosti vakcine kada se primenjuje s bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Odluka o primeni vakcine pre ili posle primene bilo kog drugog veterinarskog leka se donosi u zavisnosti od procene konkretnog slučaja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju da dođe do nenamernog samoubrizgavanja odmah potražiti pomoć lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu.

Broj rešenja: 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017. za lek Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat i rastvarač 10x1 doza

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00095-2017-8-003 od 08.12.2017.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00002-2018-8-003 od 25.01.2018.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00033-2018-8-003 od 26.02.2018.

Predoziranje

Nakon primene desetostruke propisane doze nisu zapažene druge neželjene reakcije osim onih navedenih u odeljku 4.6. Međutim, kod manjeg broja pasa uočena je bolnost na mestu aplikacije odmah po primeni desetostruke doze. Bol je prolaznog karaktera i smanjuje se bez dodatne terapije.

Inkompatibilnost :

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ova vakcina se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neupotrebljena vakcina ili ostatak vakcine se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

17.11.2017.

15. OSTALI PODACI

Unutrašnje pakovanje:

Liofilizat: staklena bočica tipa I, u skladu sa Ph. Eur., zatvorena gumenim bromobutil čepom i aluminijumskom kapicom.

Rastvarač: staklena bočica tipa I, u skladu sa Ph. Eur., zatvorena gumenim hlorbutil čepom i aluminijumskom kapicom.

Spoljašnje pakovanje:

Plastična providna kutija koja sadrži 10x1 doza liofilizata (DHPPi komponenta) i 10x1 doza rastvarača

Režim izdavanja Lek se može izdavati samo na recept veterinara

ATC KOD : QI07AD04

Broj i datum izdavanja dozvole : 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017.

Broj rešenja: 323-01-00029-17-001 od 17.11.2017. za lek Biocan Novel DHPPi, liofilizat i rastvarač za suspenziju za injekciju, liofilizat i rastvarač 10x1 doza

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00095-2017-8-003 od 08.12.2017.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00002-2018-8-003 od 25.01.2018.

Napomena: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00033-2018-8-003 od 26.02.2018.