

UPUTSTVO ZA LEK

**Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju,
liofilizat 10x1 doza i suspenzija 10x1 doza**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **BIOVETA a.s.**

Adresa: **Komenskeho 212, Ivanovice na Hane, Češka Republika**

Podnosilac zahteva: **MIVAKA D.O.O.**

Adresa: **Ratka Mitrovića 75đ, Beograd-Čukarica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

MIVAKA D.O.O.

Ratka Mitrovića 75đ, Beograd-Čukarica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOVETA a.s., Komenskeho 212,

68323 Ivanovice na Hane, Češka Republika

2. IME LEKA

Biocan Novel DHPPi/L4

vakcina koja sadrži živi virus štenećaka (soj CDV Bio 11/A), živi adenovirus pasa tip 2 (soj CAV-2 Bio 13), živi parvovirus pasa tip 2b (CPV-2b Bio 12/B), živi virus parainfluence pasa tip 2 (soj CpiV-2 Bio 15) i inaktivisane sojeve *Leptospira* spp. i inaktivisane sojeve *Leptospira* spp. (serovar Icterohaemorrhagiae, Canicola, Grippotyphosa i Bratislava) liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju za pse

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza od 1 mL sadrži:

Aktivne supstance:

Liofilizat:

Živi atenuirani virus štenećaka (soj CDV Bio 11/A)	$10^{3.1} - 10^{5.1}$ TCID ₅₀ *
Živi atenuirani Adenovirus pasa tip 2 (soj CAV-2- Bio 13)	$10^{3.6} - 10^{5.3}$ TCID ₅₀ *
Živi atenuirani Parvovirus pasa tip 2b (soj CPV-2b- Bio 12/B)	$10^{4.3} - 10^{6.6}$ TCID ₅₀ *
Živi atenuirani virus parainfluence pasa tip 2 (soj CPiV-2- Bio 15)	$10^{3.1} - 10^{5.1}$ TCID ₅₀ *

Suspenzija:

Inaktivisani sojevi leptospira:

<i>L. interrogans</i> serogrupa Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, soj MSLB 1089	ALR** titar \geq 1:51
<i>L. interrogans</i> serogrupa Canicola serovar Canicola, soj MSLB 1090	ALR** titar \geq 1:51
<i>L. kirschneri</i> serogrupa Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, soj MSLB 1091	ALR** titar \geq 1:40
<i>L. interrogans</i> serogrupa Australis serovar Bratislava, soj MSLB 1088	ALR** titar \geq 1:51

* infektivna doza za 50% kulture tkiva

** antitela u reakciji mikroaglutinacije-lize

Adjuvans:

Broj rešenja: 323-01-00407-22-001 od 06.07.2023. za lek Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, liofilizat 10x1doza i suspenzija 10x1 doza

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00045-2023-8-003 od 15.09.2023.

Aluminijum-hidroksid

1,8-2,2 mg

Pomoćne supstance:

Liofilizat: trometamol; EDTA (etilendiamintetraoksalna kiselina); saharoza; dekstran 70

Suspenzija: natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; kalijum-dihidrogenfosfat; natrijum-hidrogenfosfat; dodekahidrat; voda za injekcije

Izgled:

Liofilizat: sušderasti liofilizat bele boje.

Suspenzija: suspenzija beličaste boje, sa finim talogom.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa starih najmanje šest nedelja, u cilju:

- sprečavanja uginuća i kliničkih znakova bolesti uzrokovanih virusom štenecćaka,
- sprečavanja uginuća i pojave kliničkih znakova bolesti uzrokovanih adenovirusom pasa tipa 1,
- sprečavanja kliničkih znakova bolesti i smanjenja izlučivanja virusa kod infekcije adenovirusom pasa tipa 2,
- sprečavanja kliničkih znakova bolesti, leukopenije i izlučivanja virusa kod infekcije parvovirusom,
- sprečavanja kliničkih znakova bolesti (iscedak iz oka i nosa) i izlučivanja virusa kod infekcije virusom parainfluence,
- sprečavanja kliničkih znakova, infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane sa *L. interrogans* serogrupa Australis serovar Bratislava,
- sprečavanja kliničkih znakova i urinarne ekskrecije i smanjenja infekcije uzrokovane sa *L.interrogans* serogrupa Canicola serovar Canicola i *L. interrogans* serogrupa Icterhaemorrhagiae serovar Icterhaemorrhagiae i
- sprečavanja kliničkih znakova i smanjenja infekcije i urinarne ekskrecije uzrokovane sa *L. kirschneri* serogrupa Grippytyphosa serovar Grippytyphosa

Vreme potrebno za razvoj imuniteta:

- 3 nedelje nakon prve vakcinacije za CDV, CAV, CPV;
- 3 nedelje nakon završetka programa osnovne vakcinacije (primovakcinacija) za CPiV;
- 4 nedelje nakon završetka programa osnovne vakcinacije (primovakcinacija) za komponente leptospira.

Trajanje imuniteta:

Najmanje tri godine nakon završetka programa osnovne vakcinacije za štenecćak, adenovirus pasa tipa 1, adenovirus pasa tipa 2 i parvovirusu pasa. Dužina trajanja imuniteta protiv CAV-2 nije utvrđena u ogledu veštačke infekcije. Pokazano je da su tri godine nakon vakcinacije antitela protiv CAV-2 i dalje prisutna. Smatra se da protektivni imunski odgovor protiv respiratorne bolesti povezane sa infekcijom CAV-2 traje najmanje 3 godine.

Najmanje godinu dana nakon završetka programa osnovne vakcinacije za virus parainfluence pasa i komponente leptospira.

5. KONTRAINDIKACIJE

Vakcinu ne koristiti u slučaju preosetljivosti na aktivne supstance ili bilo koju pomoćnu supstancu.

Broj rešenja: 323-01-00407-22-001 od 06.07.2023. za lek Biocan Novel DHPPi/L4, liofilizat i suspenzija za suspenziju za injekciju, liofilizat 10x1doza i suspenzija 10x1 doza

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00045-2023-8-003 od 15.09.2023.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle supkutane primene, na mestu injekcije se često može javiti mali prolazni otok (do 5cm), koji ponekad može biti bolan, temperiran i zacrvenjen. Otok se spontano povlači u potpunosti ili se znatno smanjuje do 14 dana posle vakcinacije.

U retkim slučajevima mogu se javiti gastrointestinalni znaci kao što su proliv i povraćanje, a moguća je pojava anoreksije i letargije.

Kao i kod svih vakcina, ponekad može doći do razvoja reakcija preosetljivosti. U tom slučaju treba bez odlaganja primeniti odgovarajuću simptomatsku terapiju.

Učestalost neželjenih reakcija prikazana je prema sledećoj konvenciji:

- veoma česte (više od 1 na 10 životinja pokazuje neželjenu reakciju)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)
- veoma retke (manje od 1 životinja na 10000 životinja, uključujući izolovane izveštaje).

Ukoliko primetite neko ozbiljno ili bilo koje drugo neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za supkutanu upotrebu.

Shema osnovne vakcinacije (primovakcinacije):

Dve doze vakcine Biocan Novel DHPPi/L4 u intervalu od 3-4 nedelje, počevši od navršenih šest nedelja starosti.

Besnilo*:

Ako je potrebna i vakcinacija protiv besnila:

Prva doza: Biocan Novel DHPPi/L4 sa navršenih 8-9 nedelja starosti.

Druga doza: Biocan Novel DHPPi/L4R 3-4 nedelje kasnije, ali ne pre navršenih 12 nedelja starosti.

U laboratorijskim studijama je dokazana efikasnost komponente protiv besnila nakon primene pojedinačne doze vakcine psima u uzrastu od najmanje 12 nedelja. Međutim, u terenskim ispitivanjima, kod 10% vakcinisanih seronegativnih pasa 3-4 nedelje nakon primene pojedinačne doze vakcine Biocan Novel DHPPi/L4R nije zabeležena serokonverzija ($>0,1$ IU/mL) za komponentu besnila. Kod još 17% pasa titar antitela protiv besnila nije iznosio $\geq 0,5$ IU/mL, koji neke zemlje zahtevaju za putovanja. U slučaju putovanja u zemlje koje zahtevaju ovaj titar ili za putovanja u oblasti sa visokim rizikom, vakcinacija se sprovodi po programu osnovne vakcinacije koji obuhvata primenu dve doze vakcine Biocan Novel DHPPi/L4R, ili se dodatna vakcinacija protiv besnila sprovodi u uzrastu posle 12 nedelja.

Ukoliko je potrebno, mogu se vakcinisati i psi mlađi od 8 nedelja jer je bezbednost vakcine Biocan Novel DHPPi/L4R dokazana i kod štenadi u uzrastu od 6 nedelja.

*vakcinacija protiv besnila se sprovodi u skladu sa nacionalnim propisima

Revakcinacija:

Jednu dozu vakcine Biocan Novel DHPPi/L4 treba dati svake 3 godine za komponente virusa štenećaka, adenovirusa i parvovirusa pasa.

Za komponente parainfluence i leptospira potrebna je godišnja revakcinacija, kada se može koristiti odgovarajuća vakcina Biocan Novel koja sadrži ove vakcinalne komponente.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Rekonstituisati liofilizat sa suspenzijom u aseptičnim uslovima. Dobro promućkati i odmah upotrebiti celu količinu rekonstituisane vakcine.

Rekonstituisana vakcina je ružičaste ili žućkaste boje, blago opalescentna.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Vakcinu čuvati i transportovati u frižideru (na temperaturi 2-8 °C).

Ne zamrzavati.

Čuvati zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle rekonstitucije: upotrebiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Dobar imunski odgovor se zasniva na punoj kompetentnosti imunskog sistema jedinke. Imunokompetentnost životinje može biti ugrožena delovanjem različitih faktora, uključujući zdravstveno stanje, uhranjenost, 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 ogleđima 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 prisustvo posebno visokog nivoa maternalnih antitela, tome treba prilagoditi protokol vakcinacije.

Vakcinisati samo zdrave životinje.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nakon vakcinacije psi mogu izlučivati u okolnu sredinu žive atenuirane vakcinalne sojeve CAV-2, CPiV i CPV-2b. Zabeleženo je izlučivanje CPV do 10 dana nakon vakcinacije. Budući da je patogenost ovih sojeva niska, nije potrebno odvojeno držati vakcinisane od nevakcinisanih pasa. Bezbednost vakcinalnog soja CPV-2b nije ispitana na domaćim mačkama i drugim mesojedima (osim pasa) koji su osetljivi na parvoviruse pasa. Zbog toga je potrebno vakcinisane pse držati odvojeno od ostalih vrsta mesojeda i mačaka.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

U slučaju nehotičnog samoubrizgavanja vakcine treba odmah potražiti pomoć lekara i pokazati mu uputstvo za lek ili etiketu leka.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Bezbednost primene vakcine u periodu graviditeta i laktacije nije utvrđena. Ne preporučuje se primena vakcine tokom graviditeta i laktacije.

Interakcije

Nema dostupnih podataka o bezbednosti i efikasnosti ove vakcine kada se primenjuje sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom. Stoga se odluka o primeni ove vakcine pre ili posle bilo kog drugog veterinarskog leka donosi u zavisnosti od procene u konkretnom slučaju.

Inkompatibilnost

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa bilo kojim drugim veterinarskim lekom.

Predoziranje

Nakon primene doze koja je deset puta veća od propisane nisu uočene druge neželjene reakcije osim onih navedenih u tački 6. Međutim, kod manjeg broja pasa je zabeležena bolnost na mestu injekcije, neposredno po primeni desetostroke doze. Bol je bio prolaznog karaktera i povlačio se bez bilo kakve terapije.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

02.08.2023.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje:

Liofilizat: staklena bočica tipa I, u skladu sa Ph. Eur., zatvorena zapašaćem od bromobutil gume i aluminijumskom kapičom.

Suspenzija: staklena bočica tipa I, u skladu sa Ph.Eur., zatvorena zapašaćem od hlorbutil gume i aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje:

Plastična providna kutija koja sadrži 10 bočica x 1 doza liofilizata (DHPPi komponenta) i 10 bočica x 1 doza suspenzije (L4 komponente).

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATC vet kod: QI07AI02

Broj i datum izdavanja dozvole : 323-01-00407-22-001 od 06.07.2023.