

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan DHPPi+LR lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
Vakcína proti psince (CDV), infekční hepatitidě (CAV-1), infekční laryngotracheitidě (CAV-2), parvoviróze (CPV-2), parainfluenze (CPIV-2) psů živá a proti leptospiróze a vzteklině psů inaktivovaná.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

Léčivé látky:

a) složka DHPPi (lyofilizát)

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4,5}$ TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4,5}$ TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4,5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5,5}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis	min. $10^{3,0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4,2}$ TCID ₅₀

TCID₅₀- 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Excipients: lyofilizační médium ad 1 ml

Léčivé látky:

b) složka LR (rozpouštědlo)

Virus rabiei inactivated	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inact	min. titr 32 stanovený MAT*)
Leptospira canicola inact.	min. titr 32 stanovený MAT*)
Leptospira grippotyphosa inact.	min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

Pomocné látky:

Adjuvans: gel hydroxidu hlinitého

Excipients: kultivační médium

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, parainfluenze, vzteklině a nejčastěji se vyskytujícím sérovarům leptospir (Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira canicola, Leptospira grippotyphosa) od 12. týdne stáří.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat jen klinicky zdravé jedince v řádném výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů. Týden po vakcinaci nedoporučujeme provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace vakcíny se může vytvořit přiměřená lokální reakce (zpravidla velikosti hrášku), která do 3 týdnů vymizí. Výjimečně může dojít ke vzniku hypersensitivity.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat březí feny v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid, nástup protilátek atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan DHPPi+LR je možné použít samostatně nebo simultánně s vakcínami Biocan C, Biocan M Plus a Biocan B.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Každá dávka je připravena zředěním lékovky lyofilizátu (složka DHPPi) obsahem lékovky s rozpouštědlem (složka LR). Obsah naředěné vakcíny by se měl jemně protřepat a je určen k okamžité subkutánní aplikaci.

Aplikovat 1 ml bez ohledu na hmotnost a plemeno jedince od 12. týdne věku.

Doporučené vakcinační schéma Biocan:

Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nálezové situaci a úrovni pasivní chráněnosti vakcinovaných jedinců kolostrálními protilátkami. K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:

Vakcína v závorce (P, R, DP, DHPPi) znamená možnost uplatnění alternativní vakcíny řady Biocan. Vakcíny označené +C, +L, +LR lze aplikovat simultánně nebo souběžně s jinými vakcínami.

Další možné vakcinace:

Biocan M Plus – vakcína proti *Microsporum canis* psů k použití od 8. týdne stáří,

Biocan B – vakcína proti Lymské borelióze psů k použití od 12. týdne stáří,

Biocan T – vakcína proti tetanu pro psy k použití od 12. týdne stáří.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata,
ATCvet kód: QI07AJ06

Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

Imunita nastupuje za 14 dní po primovakcinaci a solidní imunita se vytváří po revakcinaci za 14 dní.

Primovakcinovaní jedinci se revakcinují v intervalu 14 – 21 dnů.

K udržení imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

lyofilizační médium
gel hydroxidu hlinitého
kultivační médium

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodu 4.8..

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.

Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C. Vakcína nesmí zmraznout!

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

Příbalová informace je součástí každého balení.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

5 x 1 ml složky LR+5 x 1 ml složky DHPPi ve skleněných lékovkách

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

10 x 1 ml složky LR+10 x 1 ml složky DHPPi ve skleněných lékovkách

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

50 x 1 ml složky LR+50 x 1 ml složky DHPPi ve skleněných lékovkách

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Telefon: +420 517 318 502

Telefax: +420 517 318 653

E-Mail: comm.@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/016/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11/02/2004 / 13/03/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017