

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan DHPPi + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Vakcína proti psince (CDV), infekční hepatitidě (CAV-1), infekční laryngotracheitidě (CAV-2), parvoviróze (CPV-2) a parainfluenze (CPIV-2) psů živá a proti leptospiróze psů (*L. icterohaemorrhagiae* inact., *L. canicola* inact., *L. grippotyphosa* inact.) inaktivovaná.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

a) Lyofilizát

Léčivé látky:

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

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophilisatione	ad 1 ml
---------------------------------	---------

b) Tekutá složka

Léčivé látky:

<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inact	min. titr 32 stanovený MAT*)
<i>Leptospira canicola</i> inact.	min. titr 32 stanovený MAT*)
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inact.	min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

Pomocné látky:

Algeldrati suspensio
Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

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 a proti nejčastěji se vyskytujícím sérovarům leptospir, od 8. týdne stáří.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění

Před upotřebením je nutno obsah lékovky protřepat.

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 namáhavé výkony. Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po naředění.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace s březím zvířetem atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan DHPPi + L je možné použít samostatně nebo simultánně s jinými vakcínami Biocan dle doporučeného vakcinačního schématu nebo sdruženě s tekutými vakcínami Biocan (C, M Plus, B, R).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Vakcína se aplikuje subkutánně nejlépe v krajině za lopatkou, ve věku 8 týdnů a více, revakcinace se provádí po 14 – 21 dnech.

Doporučené vakcinační schéma Biocan

Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nakažové 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 sdruženě 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

Biocan DHPPi + L lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Dvojnásobná dávka složky L a desetinásobná dávka složky DHPPi 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

ATC klasifikace: Q107AI02

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 za 14 dní po revakcinaci.

Primovakcinovaní jedinci se revakcinují v intervalu 14 až 21 dnů. K udržení imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Nutrimentum pro lyophilisatione, Algeldrati suspensio, Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.

Spotřebujte ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C, vakcína nesmí zmrznout.

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.

A) plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

5 × 1 ml lyofilizované složky DHPPi + 5 × 1 ml složky L

B) plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

10 × 1 ml lyofilizované složky DHPPi + 10 × 1 ml složky L

C) plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

50 × 1 ml lyofilizované složky DHPPi + 50 × 1 ml složky L

Příbalová informace je součástí každého balení.

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/046/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

06. 06. 2002 / 13. 03. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.