

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Puppy, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna vakcinační dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A, živý atenuovaný
Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b Bio 12/B, živý atenuovaný

Minimum	Maximum
$10^{4,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* Infekční dávka pro tkáňové kultury – 50%

Rozpouštědlo

Voda pro injekci 1 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi.

Lyofilizovaná vakcína je houbovitá hmota bílé barvy.
Rozpouštědlo je čirá bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s uvedením cílových druhů zvířat

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku:

- k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky
- k prevenci klinických příznaků, leukopenie a vylučování psiho parvoviru typu 2a, 2b a 2c

Nástup imunity:

U štěňat bez mateřských protilátek se imunita proti CDV a CPV vyvine do 14 dnů po podání jedné dávky.

Doba trvání imunity:

Doba trvání imunity proti CDV a CPV byla u štěňat bez mateřských protilátek stanovena na 12 měsíců po podání jedné dávky. Doba trvání imunity proti CDV a CPV typu 2b byla prokázána sérologicky a čelenžní zkouškou, doba trvání imunity proti CPV typu 2a a 2c byla prokázána sérologicky.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Imunologické reakce na CDV a CPV složky vakcíny mohou být zpožděny vlivem mateřských protilátek. V situacích, kdy se očekávají velmi vysoké hladiny mateřských protilátek proti CDV a CPV, by měla následovat vakcinace dalšími dávkami polyvalentních vakcín Biocan Novel s obsahem CDV a CPV.

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinování psi mohou vylučovat živý vakcinační virový kmen CPV-2b, ale vzhledem k nízké patogenitě kmene není nutné držet vakcinované psy odděleně od nevakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u domácích koček a jiných masožravců (kromě psů), jejichž citlivost na psí parvoviry je známa, doporučuje se oddělit po vakcinaci vakcinované psy od ostatních psovitých a kočkovitých druhů zvířat. Výkaly musí být hygienicky zlikvidovány.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Stejně jako u jiných vakcín se velmi vzácně mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě poskytnout vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je definována podle následující konvence:

- velmi časté (více než 1 z 10 ošetřených zvířat vykazovalo nežádoucí účinky)
- časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat ze 100 ošetřených zvířat)
- méně časté (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (více než 1, ale méně než 10 zvířat z 10.000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10.000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

Subkutánní použití.

Dávkování a způsob podání:

Jedna dávka se připraví rekonstitucí lahvičky s lyofilizátem pomocí lahvičky s rozpouštědlem. Rekonstituovaná vakcína se lehce protřepe a je určena k okamžitému subkutánnímu podání. Aplikujte 1 ml od 6 týdnů věku, bez ohledu na váhu a rasu zvířete.

Rekonstituovaná vakcína: čirá bezbarvá až nažloutlá kapalina s lehkou opalescencí.

Doporučené vakcinační schéma

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy od 6 týdnů věku.

V případě, že se očekává přítomnost mateřských protilátek proti CDV a CPV a je-li potřebná ochrana proti dalším antigenům, měla by po jedné dávce vakcíny Biocan Novel Puppy následovat vakcinace polyvalentními vakcínami Biocan Novel s obsahem CDV a CPV podle příslušného SPC, a to tři týdny po vakcinaci vakcínou Biocan Novel Puppy.

Revakcinace:

Každoroční revakcinace jednou dávkou vakcíny Biocan Novel Puppy by měla být prováděna v případech, kdy je potřebná imunizace pouze proti CDV a CPV.

Doporučuje se, aby psi, kterým byla podána jedna dávka vakcíny Biocan Novel Puppy a následně byli vakcinováni polyvalentními vakcínami Biocan Novel s obsahem CDV a CPV podle příslušného SPC tři týdny po vakcinaci vakcínou Biocan Novel Puppy, byli proti viru psinky a psímu parvoviru revakcinováni polyvalentními vakcínami Biocan Novel každé 3 roky podle příslušného SPC.

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

Po podání desetinásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologické přípravky pro psy, živé virové vakcíny.

ATCvet kód:

QI07AD03

Vakcína je určena k aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocněním způsobených virem psinky a psím parvovirem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharosa

Dextran 70

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

6.2 Hlavní Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur. Lahvičky s lyofilizátem jsou uzavřeny bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Lahvičky s rozpouštědlem jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Vakcína je dodávána v množství 5 x 1 ml, 10 x 1 a 25 x 1 ml obou frakcí (tj. lyofylizátu a rozpouštědla) v průhledných plastových krabičkách.

Schválený příbalový leták je přiložen.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z používání takových přípravků

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel. 420 517 318 500

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/010/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 2. 2017

Prodloužení registrace: 14. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2022

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.