

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Pi/L4, lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Lyofilizát (živá, atenuovaná složka):

Virus parainfluenzae canis typ 2, kmen CPiV-2 Bio 15

Minimum

$10^{3,1}$ TCID₅₀*

Maximum

$10^{5,1}$ TCID₅₀*

Suspenze (inaktivovaná tekutá složka):

Leptospira interrogans, sérová skupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira interrogans, sérová skupina Canicola,

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Leptospira kirschneri, sérová skupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091

GMT** ≥ 1:40 ALR***

Leptospira interrogans, sérová skupina Australis,

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088

GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný jako Al₂O₃)

1,8-2,2 mg

* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

** Geometrický průměr titrů

*** Mikroaglutinačně-lytická reakce protilátek (sérologie u králíků)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi.

Vzhled je následující:

Lyofilizát:

Houbovitá hmota bílé barvy.

Suspenze:

Bělavá kapalina se snadno roztěpatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 6 týdnů věku.

- k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy
- k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí
- k prevenci klinických příznaků a vylučování močí a snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae
- k prevenci klinických příznaků, snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí

Nástup imunity:

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a

- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro leptospirové složky.

Trvání imunity:

Nejméně jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro všechny složky přípravku Biocan Novel Pi/L4.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě precitlivělosti na adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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)

Po subkutánním podání je u psů v místě vpichu často pozorován přechodný otok (až 5 cm), který může být někdy bolestivý, teplý nebo zarudlý. Tento otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dní po očkování. Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky, jako je průjem a zvracení, nebo anorexie a snížená aktivita.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 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 zároveň 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 podání.

Dávkování a způsob podání:

Asepticky se rozpustí lyofilizát v suspenzi. Dobře se protřepe a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku se ihned aplikuje.

Naředěná vakcína: bělavá nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky přípravku Biocan Novel Pi/L4 v intervalu 3–4 týdnů od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka přípravku Biocan Novel Pi/L4 se podává jednou ročně.

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

Po podání nadměrné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 4.6 (Nežádoucí účinky). U menšího počtu zvířat byla pozorována bolestivost v místě vpichu bezprostředně po podání desetinásobku dávky lyofilizované složky. Bolest trvala nejdéle 1 minutu a ustoupila bez nutnosti jakékoliv léčby.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologické přípravky pro psy, živé virové a inaktivované bakteriální vakcíny.

ATCvet kód:

QI07AI08

Vakcína je určena k aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti nemocem způsobeným virem psí parainfluenzy, bakterií *Leptospira interrogans*, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, bakterií *Leptospira interrogans*, sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, bakterií *Leptospira interrogans*, sérová skupina Australis, sérovar Bratislava, bakterií *Leptospira kirschneri*, sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:

Trometamol

Kyselina edetová

Sacharóza

Dextran 70

Suspenze:

Chlorid sodný

Chlorid draselný

Dihydrogenfosforečnan draselný

Hydrogenfosforečnan sodný dodekahydrát

Hydroxid hlinitý

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: ihned spotřebovat.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur. Injekční lahvičky s lyofilizátem jsou uzavřeny bromobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Injekční lahvičky se suspenzí jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Vakcína je dodávána v průhledných plastových krabičkách obsahujících 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 dávkou lyofilizátu a 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 dávkou suspenze.

Schválená příbalová informace je přiložena.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechnen 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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/062/14-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 28.8.2014

Datum posledního prodloužení: 22. 8. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

