

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel R, injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

*Mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný jako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vzhled je následující: Růžová kapalina se snadno roztřepatelným sedimentem.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Aktivní imunizace psů od 12 týdnů věku k prevenci mortality, klinických příznaků a infekce způsobené virem vztekliny

Nástup imunity:

2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku.

Trvání imunity:

Nejméně tři roky po ukončení základního vakcinačního schématu. Doba trvání imunity byla prokázána po jedné vakcinaci ve věku 12 týdnů.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Dobrá imunitní odpověď závisí na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživového stavu, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nepoužívat u zvířat, která mají příznaky vztekliny, nebo u nich existuje podezření z nákazy virem vztekliny.

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 velmi 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 vakcinaci. 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 přecitlivělosti. Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě poskytnout vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) 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

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s vakcínou Biocan Novel DHPPi.

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:

1 ml subkutánně. Před podáním dobře protřepat.

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel R od 12 týdnů věku.

Účinnost proti vzteklině je v laboratorních studiích prokázána po jedné dávce vakcíny od 12 týdnů věku.

Nicméně v terénních studiích nebyla u 10 % séronegativních psů prokázána sérokonverze ($> 0,1$ IU/ml) 3 až 4 týdny po jednom základním očkování proti vzteklině. Dalších 17 % neprokázalo titr protilátek proti vzteklině 0,5 IU/ml požadovaný některými nečlenskými zeměmi EU k vycestování. V případě cestování do rizikových oblastí nebo pro cesty mimo EU mohou veterinární lékaři použít dvě dávky základní vakcinace obsahující složku proti vzteklině, nebo aplikovat další vakcínu proti vzteklině po 12 týdnech věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka přípravku Biocan Novel R se podává každé 3 roky.

Přestože účinnost vztekliny byla prokázána po podání ve 12 týdnech věku, v případě potřeby mohou být vakcinováni psi mladší než 12 týdnů. V tomto případě lze vakcínu Biocan Novel R použít k rekonstituci vakcíny Biocan Novel DHPPi (viz SPC pro Biocan Novel DHPPi), protože bezpečnost této asociace byla prokázána u 6 týdnů starých psů. Druhá dávka přípravku Biocan Novel R by neměla být podána dříve než ve věku 12 týdnů a nejdříve 3 týdny po první dávce.

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

Neuplatňuje se.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psy, inaktivované virové vakcíny.
ATCvet kód: QI07AA02

Vakcína je určena k aktivní imunizaci zdravých štěňat a psů proti onemocnění způsobenému virem vztekliny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Thiomersal
Chlorid sodný
Voda pro injekci
Hydroxid hlinitý

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, kromě vakcíny Biocan Novel DHPPi.

6.3 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 hodin.

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 jsou uzavřeny chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Vakcína je dodávána v papírových krabičkách nebo průhledných plastových krabičkách obsahujících 10, 25 nebo 50 lahviček s 1 ml (1 dávkou) suspenze a 1 nebo 10 lahviček s 10 ml (10 dávek) 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

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 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/001/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 1. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.