PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Novel Respi nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivé látky:

Bordetella bronchiseptica, živý atenuovaný kmen MSLB 3096	$10^{8.0} – 10^{9.8}$ CFU*
Virus parainfluensis canis typ 2, živý atenuovaný kmen CPiV-2 Bio 15	$10^{3.5} – 10^{5.8}$ $CCID_{50}$**

* CFU: Kolonie tvořící jednotky
** $CCID_{50}$: 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Excipiens:

Rozpouštědlo:	
Voda na injekci	0,5 ml

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní kapky, lyofilizát a rozpouštědlo pro suspenzi.

Lyofilizát: houbovité konzistence, bílé až nažloutlé barvy.
Rozpouštědlo: čirá bezbarvá kapalina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 3 týdnů věku:
- ke snížení klinických příznaků a vylučování bakterie po infekci *Bordetella bronchiseptica* a
- ke snížení klinických příznaků a vylučování viru po infekci virem parainfluenzy psů.

Nástup imunity: 3 dny po primární vakcinaci pro *Bordetella bronchiseptica*.
7 dnů po primární vakcinaci pro virus parainfluenzy psů.

Trvání imunity: 1 rok

4.3 Kontraindikace

Nejsou.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Tento produkt obsahuje živý atenuovaný bakteriální kmen a antibiotika mohou ovlivňovat účinnost vakcíny. Vakcinovaná zvířata by proto neměla být léčena antibiotiky. Pokud se antibiotika použijí do jednoho týdne po vakcinaci, je třeba vakcinaci proti *Bordetella bronchiseptica* opakovat např. monovalentní vakcínou Bb (je-li k dispozici) po ukončení léčby antibiotiky.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovaní psi mohou vylučovat vakcinační kmen *Bordetella bronchiseptica* až po dobu 11 týdnů po vakcinaci a vakcinační kmen viru parainfluenzy psů po dobu 8 dnů. Nevakcinovaní psi mohou po kontaktu s vakcinovanými psy vykazovat mírné klinické příznaky, jako je kýchání a výtok z nosu a očí.

Přenos vakcinačních kmenů na kočky, prasata a hlodavce nebylo možné prokázat. Protože však možnost přenosu na necílové druhy nelze vyloučit, doporučuje se, aby nevakcinovaná zvířata zůstala mimo těsný kontakt s vakcinovanými psy po dobu nejméně 4 týdnů.

Bezpečná manipulace a správné podávání vakcíny a likvidace použitého materiálu přispívají k eliminaci rizika šíření vakcinačních antigenů na veterinárním pracovišti.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití je nutná dezinfekce rukou a pracovních pomůcek.
V případě náhodného samo podání během ředění přípravku nebo inhalace přípravku ve formě aerosolu během aplikace do nosní dírky psa okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.
Přestože je riziko, že lidé s oslabeným imunitním systémem se nakazí bakterií *Bordetella bronchiseptica* extrémně nízké, je třeba mít na paměti, že psi mohou bakterie vylučovat až několik týdnů po vakcinaci. Osobám s oslabeným imunitním systémem se doporučuje vyhnout se kontaktu s vakcínou a vakcinovanými psy během období vylučování.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Přechodný mírný výtok z nosu je velmi častý, často se vyskytuje mírný výtok z očí a mírná deprese a u zvířat po vakcinaci je neobvykle pozorováno mírné kýchání. Tyto příznaky obvykle odezní bez léčby během jednoho až tří dnů. Mírný až střední kašel byl často pozorován u vakcinovaných psů od devátého dne po vakcinaci, když byli ustájeni společně s nevakcinovanými psy.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) 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

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.
Proto použití během březosti a laktace není doporučováno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti dokládají, že vakcínu lze u psů od 8 týdnů věku podávat současně s vakcínami řady Versican Plus/Biocan Novel a Vanguard obsahujících živý psí parvovirus, adenovirus, virus psinky, virus parainfluenzy a také inaktivované kmeny *Leptospira* a virus vztekliny. Po

současném podání těchto vakcín bylo velmi často pozorováno mírné (< 1 °C), přechodné zvýšení teploty.

Účinnost po současném použití nebyla testována. Proto, i když byla prokázána bezpečnost souběžného použití, veterinární lékař by to měl vzít v úvahu při rozhodování o současném podávání přípravků.

Přestože se prokázalo, že je to bezpečné, nemělo by být nutné podávat vakcínu proti viru parainfluenzy dvakrát dvěma různými cestami. Veterinární lékař by měl proto zvážit možnosti vakcinace založené na místní dostupnosti základních vakcín bez parainfluenzy a dostupnosti monovalentních vakcín proti Bordetella.

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 po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nosní podání.

Dávkování a způsob podání:
Lyofilizát asepticky rekonstituujte rozpouštědlem. Po rekonstituci dobře protřepejte. Tekutinu nasajte do stříkačky, odstraňte jehlu a aplikujte přímo ze špičky stříkačky do jedné nosní dírky. Alternativně může být k injekční stříkačce připojen intranazální aplikátor (k dispozici samostatně) a dávka pak může být podána do jedné nosní dírky. Vakcína by pak měla být použita okamžitě.

Hlava psa by měla být držena nosem směřujícím nahoru. Aplikujte jednu dávku (0,5 ml) rekonstituované vakcíny do jedné nosní dírky.

Rekonstituovaná vakcína: bělavá až nažloutlá barva s mírným zákalem.

Schéma primární vakcinace:
Jedna dávka od 3 týdnů věku.

Schéma revakcinace:
Jedna dávka se podává jednou ročně.

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

Po podání nadměrné 10-násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 4.6.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické přípravky pro psovité, živé bakteriální a živé virové vakcíny.
ATCvet kód: QI07AF01.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizát:
Glukóza
Sacharóza
Dextran 40
Chlorid sodný
Chlorid draselný
Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného
Dihydrogenfosforečnan draselný

Rozpouštědlo:
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodávaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem.

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 mrazem.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 1 dávku lyofilizátu uzavřenou brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.
Skleněná injekční lahvička typu I obsahující 0,5 ml rozpouštědla uzavřeného chlorobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzávěrem.

Velikosti balení:
Průhledná plastová krabička obsahující 5 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 5 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).
Průhledná plastová krabička obsahující 10 lahviček lyofilizátu (1 dávka) a 10 lahviček rozpouštědla (0,5 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Aplikátory jsou baleny samostatně a na požádání mohou být distribuovány společně s vakcínou.

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

Všechen 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)

97/025/20-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 13. 3. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2020

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.