

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel DHPPi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

#### Liofilizat (żywy atenuowany):

Wirus nosówki, szczep CDV Bio 11/A  
Adenowirus psów typu 2, szczep CAV-2 Bio 13  
Parwowirus psów typu 2b, szczep CPV-2b Bio 12/B  
Wirus parainfluenzy psów typu 2, szczep CPiV-2 Bio 15

#### **Minimum**

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{4,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{3,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

#### **Maksimum**

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,3}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{6,6}$  TCID<sub>50</sub>\*

$10^{5,1}$  TCID<sub>50</sub>\*

\*dawka zakaźna hodowli tkankowej 50%

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizat:</b>                                                |
| Trometamol                                                        |
| Kwas edetynowy                                                    |
| Sacharoza                                                         |
| Dekstran 70                                                       |
| <b>Rozpuszczalnik:</b>                                            |
| Woda do wstrzykiwań                                               |

Wygląd jest następujący:

Liofilizat: gąbczasta substancja w kolorze białym.

Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 6 tygodnia życia.

- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez wirus nosówki (CDV)
- zapobieganie śmiertelności i objawom klinicznym, spowodowanym przez adenowirus psów typu 1 (CAV-1)
- zapobieganie objawom klinicznym i zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez adenowirus psów typu 2 (CAV-2)

- zapobieganie objawom klinicznym, leukopenii i wydalania wirusa, spowodowanym przez parwovirus psów (CPV)
- zapobieganie objawom klinicznym (wyciek z nosa i oczu), zmniejszenie wydalania wirusa, spowodowanym przez wirus parainfluenzy psów (CPiV)

#### Czas powstania odporności:

- 3 tygodnie po pierwszej dawce podstawowego szczepienia dla CDV, CAV, CPV
- 3 tygodnie po ukończeniu podstawowego szczepienia dla CPiV

#### Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa nosówki, adenowirusa psów typu 1, adenowirusa psów typu 2 oraz parwovirusa psów. Co najmniej jeden rok po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia dla wirusa parainfluenzy psów.

Okres trwania odporności przeciwko adenowirusowi psów typu 2 (CAV-2) nie został określony metodą zakażenia kontrolnego. Obecność przeciwciał przeciwko CAV-2 została wykazana nawet 3 lata po szczepieniu. Uważa się, że ochronna odpowiedź immunologiczna przeciw chorobom układu oddechowego spowodowanym przez CAV-2 trwa co najmniej 3 lata.

### **3.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na dowolną substancję pomocniczą.

### **3.4 Specjalne ostrzeżenia**

Reakcje immunologiczne na składniki szczepionki CDV, CAV-2 i CPV mogą być opóźnione przez wpływ matczynych przeciwciał. Udowodniono jednak, że szczepionka w obecności matczynych przeciwciał przeciw CDV, CAV i CPV, w badaniu narażenia, chroni na poziomie jednakowym lub wyższym do uzyskanego w badaniu terenowym. W sytuacjach, kiedy są spodziewane bardzo wysokie poziomy matczynych przeciwciał, należy w odpowiedni sposób zaplanować protokół szczepień.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### **3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Zaszczepione psy mogą wydalać żywy szczep szczepionkowy CAV-2, CPiV i CPV-2b, ale ze względu na niską patogenność tych szczepów nie jest konieczne ograniczenie kontaktów zaszczepionych psów z nieszczepionymi.

Ze względu na to, że szczepu szczepionkowego CPV-2b nie sprawdzano na kotach domowych i innych mięsożernych zwierzętach (oprócz psów), których wrażliwość na parwovirusy psów jest znana, polecane jest oddzielenie po szczepieniu zaszczepionych psów od pozostałych gatunków zwierząt psowatych i kotowatych. Odchody powinny być usuwane w sposób higieniczny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### **3.6 Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                         |                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Często<br>(1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):    | Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>1</sup>                                                                                        |
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, jadłowstręt, zmniejszona aktywność)<br>Reakcja nadwrażliwości <sup>2</sup> |

<sup>1</sup>Przejściowy obrzęk (do 5 cm), może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony; ustępuje samoistnie lub znacznie się zmniejsza w ciągu 14 dni po szczepieniu.

<sup>2</sup>W takim przypadku należy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Z tego powodu stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

#### Podanie podskórne.

#### Dawkowanie i sposób podawania:

Liofilizat rozpuścić aseptycznie w rozpuszczalniku. Dobrze wstrząsnąć i od razu podać całą zawartość po rekonstytucji (1 ml).

Szczepionka po rekonstytucji: lekko opalizujący, klarowny, białawy albo żółtawy kolor.

#### Podstawowy schemat szczepienia:

Dwie dawki produktu Biocan Novel DHPPi podać w odstępie 3–4 tygodni, od 6 tygodnia życia.

Jeśli wymagana jest ochrona przed *Leptospira*, druga dawka może być podana z zastosowaniem produktu kompatybilnego Biocan Novel DHPPi/L4. W takim przypadku, schemat szczepienia powinien być odpowiednio zaplanowany (patrz ulotka dołączona do opakowania produktu Biocan Novel DHPPi/L4).

#### Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel DHPPi powinna być podawana co 3 lata. Coroczne doszczepianie jest wymagane dla wirusa parainfluenzy, dlatego jeśli jest to konieczne, pojedynczą dawkę szczepionki Biocan Novel DHPPi lub Biocan Novel Pi/L4 można stosować corocznie. Pełna odpowiedź ochronna przeciw leptospirom będącym składnikiem szczepionki Pi/L4, stosowanej do corocznego doszczepiania, wytwarza się tylko po ukończeniu podstawowego schematu szczepienia produktem Biocan Novel zawierającym składnik L4.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Po przedawkowaniu szczepionki nie zauważono innych działań niepożądanych, oprócz wymienionych w punkcie 3.6. U małej liczby zwierząt zauważono bolesność w miejscu aplikacji bezpośrednio po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki. Ból trwał przez maksymalnie 1 minutę i ustąpił bez konieczności jakiegokolwiek leczenia.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE IMMUNOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QI07AD04**

Szczepionka jest przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szceniąt i psów przeciw chorobom spowodowanym przez wirus nosówki, parwowirus psów, adenowirus psów typu 1 i 2 i wirus parainfluenzy.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C – 8 °C).  
Chronić przed światłem.  
Nie zamrażać.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Szczepionka jest dostarczana w fiolkach ze szkła typu I zgodnie z Ph. Eur. Fiolki z liofilizatem są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym kapslem. Fiolki z rozpuszczalnikiem są zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 10 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.  
Plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 25 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.  
Plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek (1 dawka) liofilizatu i 50 fiolek (1 ml) rozpuszczalnika.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Bioveta, a.s.

### **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2424/15

### **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2015.

### **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

06/2026

### **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).