

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan Novel R zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32, inaktywowany $\geq 5,0$ IU*

* Międzynarodowe jednostki zawartości glikoprotein wykrywane metodą ELISA

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (ilościowo jako Al_2O_3) 1,8-2,2 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Tiomersal	0,1 mg
Sodu chlorek	
Woda do wstrzykiwań	

Różowy płyn z łatwo wytrącającym się osadem.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja psów od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz infekcjom wywołanym przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

2 tygodnie po jednokrotnym szczepieniu od 12 tygodnia życia.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po zakończeniu podstawowego schematu szczepienia. Czas trwania odporności został wykazany po jednokrotnym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Prawidłowa odpowiedź immunologiczna jest uzależniona od sprawnego systemu immunologicznego. Immunokompetencji zwierząt mogą zagrażać różnorodne czynniki, w tym zły stan zdrowia oraz odżywienia, czynniki genetyczne, równoczesna farmakoterapia oraz stres.

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zarażenie wirusem wścieklizny.

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:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, jadłowstręt, zmniejszona aktywność) Reakcja nadwrażliwości ²

¹Przebiegiowe, niewielkie (do 5 cm), mogą być bolesne, ciepłe lub zaczerwienione; ustępują samoistnie lub znacznie się zmniejszają w ciągu 14 dni po szczepieniu.

²W 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. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką Biocan Novel DHPPi.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne.

Dawkowanie i droga podawania:

Podanie podskórne 1 ml. Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Podstawowy schemat szczepień:

Jedna dawka szczepionki Biocan Novel R od 12 tygodnia życia.

Skuteczność udowodniono po jednej dawce od 12. tygodnia życia w badaniach laboratoryjnych.

Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie potwierdzono serokonwersji ($> 0,1$ IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wściekliznie.

U następnych 17% nie potwierdzono miana przeciwciał przeciw wściekliznie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego przez niektóre kraje spoza UE. W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wściekliznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel R powinna być podawana co 3 lata.

Mimo że skuteczność przeciw wściekliznie została wykazana po podaniu w 12 tygodniu życia, w razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 12 tygodni. W takim wypadku szczepionkę Biocan Novel R można zastosować do rekonstytucji produktu Biocan Novel DHPPi (patrz ulotka dołączona do opakowania produktu Biocan Novel DHPPi), ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego połączenia u psów w wieku 6 tygodni. Druga dawka produktu Biocan Novel R nie powinna zostać podana przed 12 tygodniem życia i najwcześniej 3 tygodnie po pierwszej dawce.

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

Nie dotyczy.

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

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AA02

Szczepionka przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szczeniąt i psów przeciwko chorobie wywoływanej przez wirus wścieklizny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem szczepionki Biocan Novel DHPPi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu I zamykane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiową obręczką.

Wielkości opakowań:

Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 1 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek po 1 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek po 1 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 10 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 10 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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

2989/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22/06/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).