

## Biocan Novel DHPPi

### liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

#### Declararea substanțelor active și a altor ingrediente

Fiecare doză de 1 ml conține:

#### Substanțe active:

<b>Liofilizat (viu, atenuat):</b>	<b>Minim</b>	<b>Maxim</b>
Virusul bolii Carre, tulpina CDVBio 11/A	10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub> *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	10 <sup>3.6</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.3</sup> TCID <sub>50</sub> *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	10 <sup>4.3</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>6.6</sup> TCID <sub>50</sub> *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPIV-2 Bio 15	10 <sup>3.1</sup> TCID <sub>50</sub> *	10 <sup>5.1</sup> TCID <sub>50</sub> *

\* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: Masă spongioasă de culoare albă.

Diluant: Lichid limpede incolor.

#### Indicații

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 6 săptămâni pentru

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul maladiei Carre
- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de adenovirusul canin tip 1
- prevenirea semnelor clinice și reducerea excreției virale cauzate de adenovirusul canin tip 2
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin
- prevenirea semnelor clinice (secreții oculare și nazale) și reducerea excreției virale cauzate de virusul parainfluenței canine

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV și
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPIV.

Durata imunității:

Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele produsului Biocan Novel DHPPi.

#### Contraindicații

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la substanță activă, adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

#### Reacții adverse

După administrarea subcutanată la câini frecvent poate fi observată la locul de injectare o inflamație tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă și caldă. Orice astfel de tumefacție se va rezolva în mod spontan sau se va diminua semnificativ la 14 zile după vaccinare.

În cazuri rare, sunt posibile simptome gastrointestinale cum ar fi diareea și voma sau anorexie și apatia.

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui singur tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

#### Specii țintă

Câini.

#### Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Cale de administrare : subcutanată.

**Schema de vaccinare primară:**

Două doze de Biocan Novel DHPPi la interval de 3–4 săptămâni începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Dacă este necesară protecția împotriva leptospirei, a II-a doză de vaccin poate fi de Biocan Novel DHPPi/L4 și ca urmare schema de vaccinare va fi planificată în consecință (vă rugăm să consultați SPC pentru Biocan Novel DHPPi/L4).

**Schema de revaccinare:**

O singură doză de Biocan Novel DHPPi va fi administrată anual.

**Recomandări privind administrarea corectă:** Se reconstituie aseptice liofilizatului cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat. Vaccinul reconstituit are culoare albicioasă sau gălbuie cu ușoară opalescență.

**Timp de așteptare**

Nu este cazul.

**Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor. A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C). A nu se congela. A se proteja de lumină. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP. A se utiliza imediat după reconstituire.

**Atenționări speciale***Precauții speciale pentru utilizare la animale:*

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii CAV-2, CPiV și CPV-2b timp de mai multe zile după vaccinare. Datorită unei patogenități reduse a acestor tulpini, nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de animalele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline este recomandată după vaccinare.

*Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:*

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, cum ar fi: sănătatea precară, starea de nutriție, factorii genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Răspunsul imunologic la componentele CDV, CAV-2 și CPV ale vaccinului ar putea fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternali la CDV, CAV și CPV, la niveluri egale sau mai mari decât ale celor care pot fi întâlnite în condiții de teren. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi maternali, protocolul de vaccinare ar trebui să fie planificat în consecință.

*Utilizare în perioada de gestație, lactație:*

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul sarcinii și alăptării. În consecință utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată în perioada de gestație sau de lactație.

*Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:*

Nu sunt disponibile informații cu privire la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar. Prin urmare, o decizie de a utiliza acest vaccin înainte sau după orice alt produs medicinal veterinar trebuie să fie luată de la caz la caz, de către medicul veterinar.

*Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:*

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

*Supradoze (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):*

La un număr mic de animale a fost observată durere la locul de injecție, imediat după administrarea unei supradoze de 10 ori mai mare decât doza vaccinală. Durerea a durat cel mult 1 minut și s-a redus fără a necesita nici un tratament. După administrarea unei supradoze de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse decât cele menționate la pct. 6 (Reacții adverse).

*Incompatibilități:*

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**Alte informații**

Vaccinul este disponibil în următoarele forme de prezentare: 10x1, 25x1 a 50x1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și diluant) în cutii de plastic transparent.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate. Se eliberează numai pe bază de rețetă medicală veterinară.

**Producător**

Bioveta, a. s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane, Cehia.