

Biocan Novel DHPPi/L4

liofilizat și diluant pentru suspensie injectabilă pentru câini

Declaraarea substanțelor active și a altor ingrediente

Fiecare doză de 1 ml conține:

Substanțe active

Liofilizat (viu, atenuat):

	Minim	Maxim
Virusul bolii Carre, tulpina CDVBio 11/A	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus canin tip 2, tulpina CAV-2 Bio 13	$10^{3,6}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,3}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B	$10^{4,3}$ TCID ₅₀ *	$10^{6,6}$ TCID ₅₀ *
Virusul parainfluenței canine tip 2, tulpina CPIV-2 Bio 15	$10^{3,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,1}$ TCID ₅₀ *

Diluant (inactivat)

<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, tulpina MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Canicola, serovar Canicola, tulpina MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, tulpina MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrup Australis, serovar Bratislava, tulpina MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

Adjuvant

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

* Doză infectantă pe culturi celulare - 50%

** Media geometrica a titrurilor.

*** Reacția de microaglutinare (serologie la iepuri)

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: Masă spongioasă de culoare albă.

Diluant: Lichid albicios cu ușor sediment.

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
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Australis, serovar Bratislava
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. interrogans*, serogrup Canicola, serovar Canicola și de bacteria *L. interrogans*, serogrup Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae
- prevenirea semnelor clinice și reducerea infecțiilor urinare cauzate de bacteria *L. kirschneri*, serogrup Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa

Instalarea imunității:

- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru CPIV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primară pentru componentele *Leptospira*.

Durata imunității: Cel puțin un an de la ultima doză din schema primară de vaccinare pentru toate componentele produsului Biocan Novel DHPPi/L4.

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 în 14 zile după vaccinare.

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

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

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

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)

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/L4 la interval de 3–4 săptămâni, începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Rabie

În cazul în care protecția împotriva rabiei este necesară:

Prima doză: Biocan Novel DHPPi/L4 de la vârsta de 8–9 săptămâni.

A II-a doză: Biocan Novel DHPPi/L4R după 3–4 săptămâni, dar nu înainte de vârsta de 12 săptămâni..

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie (> 0,1 IU/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 IU/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două doze de vaccinare primară conținând componentul împotriva rabiei, sau ar putea administra un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

În caz de necesitate, câinii mai mici de 8 săptămâni pot fi vaccinați ca măsură de siguranță, deoarece pentru Biocan Novel DHPPi/L4R a fost demonstrată eficacitatea la câini începând cu vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Biocan Novel DHPPi/L4 va fi administrată anual.

Recomandări privind administrarea corectă

Se reconstituie aseptice liofilizatul cu diluantul. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul flaconului (1 ml) subcutanat.

Vaccinul reconstituit are culoare roză sau gălbuie cu ușoară opalescență.

Timpe de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere 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 patogenității 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, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori 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 anticorpi maternali. Cu toate acestea, vaccinul s-a dovedit a fi eficient împotriva infecției virulente în prezența anticorpilor derivați maternal pentru 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):

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

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 cantități de 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 pe bază de prescripție medicală veterinară.

Producător

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