

Biocan Novel DHPPi/L4R
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 CDV Bio 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***
Virus rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	> 2,0 IU****

Adiuvant

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

- * Doză infectantă 50% pe culturi celulare
- ** Reacția anticorp-aglutinare litică micro (serologie la iepuri)
- *** Titrurile medii geometrice
- **** Unități internaționale;

Testul eficacității lotului se efectuează prin testarea serologică în conformitate cu monografia Ph. Eur. 0451

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: Masă spongioasă de culoare albă

Diluant: Lichid roz cu sedimente fine

Indicații

Imunizarea activă a câinilor în vârstă de cel puțin 8-9 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
- prevenirea mortalității, semnelor clinice și a infecțiilor cauzate de virusul rabic

Instalarea imunității:

- 2 săptămâni după o singură vaccinare, începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru rabie,
- 3 săptămâni după prima vaccinare pentru CDV, CAV, CPV,
- 3 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare pentru CPIV și
- 4 săptămâni după finalizarea schemei de vaccinare primare 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/L4R. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

Contraindicații

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

Reacții adverse

După administrarea subcutanată la câini frecvent poate fi observată la locul de injectare o tumefiere tranzitorie (de până la 5 cm), care poate fi uneori dureroasă, caldă sau înroșită. Orice astfel de tumefiere, fie va fi rezolvată 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 vomă sau anorexie și scăderea activității.

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/L4R la 3-4 săptămâni distanță începând cu vârsta de 8-9 săptămâni. A doua doză nu trebuie administrată înainte de vârsta de 12

Rabie

Eficacitatea fracției pentru rabie este demonstrată, în studiile de laborator, după administrarea unei doze unice de la vârsta de 12 săptămâni. De aceea prima doză produsului Biocan Novel DHPPi/L4 poate fi administrată la vârsta de 8-9 săptămâni. În acest caz, a doua vaccinare cu produsul Biocan Novel DHPPi/L4R nu trebuie efectuată înaintea vârstei 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, căci acest produs a fost demonstrat ca fiind eficient la câinii de 6 săptămâni.

Vaccinarea cu produsul compatibil Biocan Novel DHPPi poate fi indicată de la vârsta de 6 săptămâni.

Schema de revaccinare:

O singură doză de Biocan Novel DHPPi/L4R 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.

Vaccin reconstituit: culoare roz-roșu cu o 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. A se utiliza imediat după reconstituire.

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar animalele sănătoase pot fi vaccinate.

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic. 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 de anticorpi 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 doze conținând componenta DHPPi de 10 ori mai mare decât vaccin. 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 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.