

Biocan Novel Respi

picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a.s. Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novei Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză 0,5 ml conține;

Substanțe active:

<i>Bordetella bronchiseptica</i> , tulpina vie atenuată MSLB 3096	10 ^{8,0} - 10 ^{9,8} UFC*
Virusul parainfluenței canine tip 2, viu, atenuat al, tulpina CPIV-2 Bio 15	10 ^{3,5} - 10 ^{5,8} CCID ₅₀ **

* UFC: Unități ce formează colonii

** DIC₅₀: 50% doza infecțioasă pentru culturi celulare

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile 0,5 ml

Liofilizat: substanță spongioasă de culoare albă-gălbuie.

Solvent: lichid incolor limpede.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 3 săptămâni:

- pentru reducerea semnelor clinice și excreției bacteriene cauzate de infecția cu *Bordetella bronchiseptica* și
- pentru reducerea semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul parainfluenței canine.

Instalarea imunității: 3 zile după vaccinarea primară pentru *Bordetella bronchiseptica*.

7 zile după vaccinarea primară pentru virusului parainfluenței canine.

Durata imunității: 1 an.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent pot apărea secreții nazale tranzitorii, frecvent secreții oculare ușoare, și depresia ușoară și mai puțin frecvent poate fi observat strănutul ușor la animale după vaccinare. De obicei aceste simptome dispar fără tratament în una până la trei zile. Frecvent, la câinii vaccinați în canise se poate observa tușea ușoară până la moderată din ziua a noua după vaccinare când sunt cazați împreună cu câinii nevaccinați.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare, Pentru detalii referitor la sistemul național de raportare va rugăm contactați Autoritatea Națională (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare nazală.

Doză:

Schemă de vaccinare primară:

O singură doză de la vârsta de 3 săptămâni.

Schemă de revaccinare:

O singură doză anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul, Agitați bine după reconstituire. Trageți lichidul cu o seringă, scoateți acul și aplicați produsul direct din vârful seringii într-o nară. Alternativ, poate fi atașat la seringă un aplicator intranasal (disponibil separat) și doza poate fi administrată într-o nară. Vaccinul trebuie apoi utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul îndreptat în sus. Administrați o doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit într-o nară.

Vaccinul reconstituit: culoare albă-gălbuie, cu o ușoară opalescentă.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. 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 se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe eticheta după EXP. După reconstituire a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Acest produs medicinal veterinar conține tulpina bacteriană vie, atenuată iar antibiotice pot influența eficacitatea vaccinului. Prin urmare, animalele vaccinate nu trebuie tratate cu antibiotice. Dacă antibioticele sunt utilizate în termen de o săptămână după vaccinare, vaccinarea împotriva infecției cu *Bordetella bronchiseptica* trebuie repetată, de exemplu se poate administra vaccinul monovalent Bb (dacă este disponibil) după terminarea tratamentului cu antibiotice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Câinii vaccinați pot excreta tulpina, vaccinată *Bordetella bronchiseptica* până la 11 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinată a virusului parainfluenței canine până la 8 zile. După contactul cu câinii vaccinați, câinii nevaccinați pot prezenta simptome clinice ușoare cum ar fi strănutul și secreții nazale și oculare.

Transmiterea tulpinilor vaccinale la pisici, porci și rozătoare nu a putut fi demonstrată. Deoarece posibilitatea transmiterii la specii care nu sunt vizate nu poate fi exclusă, nu se recomandă ca animalele nevaccinate să fie în contact strâns cu câinii vaccinați cel puțin 4 săptămâni.

Manipularea sigură și administrarea corectă a vaccinului și eliminarea materialelor folosite ajută la evitarea riscului de răspândire a antigenelor vaccinate în unitatea veterinară.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar ia animale

După utilizare este necesară dezinfectarea mâinilor și a instrumentelor.

În caz de auto-administrare accidentală în timpul diluării produsului, sau în caz de inhalare accidentală a produsului medicinal veterinar sub formă de aerosoli în timpul administrării produsului în nara câinelui, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Chiar dacă riscul ca persoanele cu o imunitate scăzută să fie infectate cu *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, trebuie să se țină cont de faptul că tulpina vaccinată poate fi excretată de câini până la mai multe săptămâni după vaccinare. Persoanele cu o imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și câinii vaccinați pe parcursul perioadei de excreție.

Gestație și lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

S-a dovedit că acest produs este sigur la câini de la vârsta de 8 săptămâni atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gama Versican Plus/Biocan Novel și Vanguard care conțin parvovirusul canin viu, adenovirusul viu, virusul distemper viu, virusul parainfluenței viu, precum și tulpinile inactivate de *Leptospira* și virusul rabic. După administrarea simultană a acestor vaccinuri a fost observată o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii (<1° C).

Eficacitatea după administrarea simultană nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța administrării simultane a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să ia în considerare acest fapt atunci când ia decizia administrării simultane.

Deși siguranța simultană a fost demonstrată, vaccinul împotriva parainfluenței nu trebuie administrat pe două căi diferite și de aceea medicul veterinar trebuie să considere opțiunile de vaccinare ținând cont de disponibilitatea vaccinurilor de bază fără componenta parainfluența și a vaccinurilor monovalente împotriva infecției cu Bordetella.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare simptome, proceduri de urgență, antidot:

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse“, după administrarea unei supradoze cu zece doze de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de plastic transparent conținând 5 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 5 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Cutie de plastic transparent conținând 10 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Aplicatoarele sunt ambalate separat și la cerere pot fi distribuite cu vaccinul.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.