КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-3020

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Biocan Novel Puppy, лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (1 ml) съдържа:

Активни субстанции:

Лиофилизат:	**Минимум**	**Максимум**
Canine Distemper virus, щам CDV Bio 11/A, жив атенуиран	$10^{4,1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5,5}$ $TCID_{50}$*
Canine Parvovirus type 2b, щам CPV-2b Bio 12/B, жив атенуиран	$10^{5,5}$ $TCID_{50}$*	$10^{7,0}$ $TCID_{50}$*

* 50% тъканно културална инфекциозна доза.

Разтворител:

Water for injections	1 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.
Лиофилизат: бяла, гъбовидна маса.
Разтворител: бистър, безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Активна имунизация на кучета на възраст над 6 седмици за:
- предпазване от смъртност и клинични признаци, причинени от вируса на гана;
- предпазване от клинични признаци, левкопения и вирусно излъчване, причинени от кучешки парвовирус тип 2a, 2b и 2c.

Начало на имунитета:
Имунитетът срещу CDV и CPV се изгражда в рамките на 14 дни след поставяне на една доза на кученца, свободни от майчини антитела.

Продължителност на имунитета:
След ваксиниране с една доза Biocan Novel Puppy на кученца, свободни от майчини антитела, продължителността на имунитета срещу CDV и CPV е 1 година. Продължителността на имунитета срещу CDV и CPV тип 2b е установена серологично и чрез изпитване с провокация, а срещу CPV тип 2a и тип 2c е демонстрирана серологично.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при клинично болни животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Имунологичните отговори спрямо CDV и CPV компоненти може да бъдат забавени в резултат на наличието на майчини антитела. В ситуации, при които се очакват много високи нива на майчини антитела срещу CDV и CPV, трябва да последва ваксинация с допълнителни дози от поливалентни ваксини Biocan Novel, съдържащи също CDV и CPV.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само здрави животни.
Живият ваксинален щам CPV-2b може да се разпространи на неваксинирани животни без да причини заболяване.
Имайки предвид, че ваксиналният щам на вируса CPV-2b не е изпитван при домашни котки и други месоядни (освен кучета), за които се знае, че са чувствителни към кучешките парвовируси, се препоръчва ваксинираните кучета да се държат отделно от останалите видове животни от семейства кучета и котки след ваксинацията.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не са наблюдавани.
Както и при други ваксини, много рядко може да се появят реакции на свръхчувствителност. Ако се появи такава реакция е необходимо незабавно да се приложи подходяща терапия.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

4.9 Доза и начин на приложение

Прилага се подкожно.

Дозировка и начин на приложение:
Всяка доза се приготвя чрез разтваряне на флакона с лиофилизат (компонент CDV и CPV) с флакона с разтворител (water for injections).
Разтворената ваксина се разклаща внимателно и веднага се прилага подкожно. Прилага се 1 ml независимо от теглото и породата на кучето над 6 седмици.
Разтворената ваксина има безцветен до жълтеникав цвят с лека опалесценция.

Препоръчана ваксинационна схема

Основна ваксинационна схема:
Една доза Biocan Novel Puppy на куче на възраст над 6 седмици.
В случай, че се очаква присъствие на майчини антитела към CDV и CPV и ако се изисква защита срещу други антигени, се препоръчва еднократната ваксинация с Biocan Novel Puppy да бъде последвана от ваксинация с поливалентна ваксина Biocan Novel, която също съдържа CDV и CPV в съответствие с кратката характеристика на поливалентния продукт три седмици след ваксинацията с Biocan Novel Puppy.

Реваксинация:
Годишна реваксинация с единична доза Biocan Novel Puppy се прави единствено в случаите, когато се препоръчва имунизация срещу CDV и CPV.
Препоръчва се кучета, които се приели една доза от Biocan Novel Puppy, последвана от ваксинация с поливалентна Biocan Novel ваксина, която също съдържа CDV и CPV три седмици след ваксинация с Biocan Novel Puppy, да се реваксинират с вируса на гана и кучешки парвовирус с поливалентна Biocan Novel ваксина всеки три години в съответствие с кратката характеристика на поливалентния продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след прилагане на десетократно по-висока доза от ваксината.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: живи вирусни ваксини за кучета.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AD03
Ваксината е предназначена за активна имунизация на здрави кученца и кучета срещу заболявания, причинени от вируса на гана и кучешки парвовирус.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Лиофилизат:
- Trometamol
- Edetic acid
- Sucrose
- Dextran 70

Разтворител:
- Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).
Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ваксината се предлага в стъклени флакони тип I съгласно Ph. Eur. Флаконите, съдържащи лиофилизата са затворени с бромбутилова гумена тапа и алуминиева капачка. Флаконите, съдържащи разтворителя са затворени с хлорбутилова гумена тапа и алуминиева капачка. Ваксината се доставя в количества от 5 x 1 ml, 10 x 1 ml и 25 x 1 ml флакони за всяка фракция (т.е. лиофилизат и разтворител) в прозрачни пластмасови кутии.
Одобрената листовка е приложена към опаковката.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Czech Republic

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-3020

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 15/10/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2020

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР