CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Respi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, zawiesina dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany *Bordetella bronchiseptica* szczep MSLB 3096	$10^{8,0} – 10^{9,8}$ CFU*
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15	$10^{3,5} – 10^{5,8}$ $CCID_{50}$**

* CFU: jednostki tworzące kolonię
** $CCID_{50}$: dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Substancja pomocnicza:

Rozpuszczalnik:	
Woda do wstrzykiwań	0,5 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, zawiesina.

Liofilizat: biaława lub żółtawa gąbczasta substancja
Rozpuszczalnik: klarowny, bezbarwny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja psów od 3 tygodnia życia w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydzielania bakterii po zakażeniu *Bordetella bronchiseptica* oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu parainfuenzą psów.

Początek odporności: 3 dni po pierwszym szczepieniu przeciwko *Bordetella bronchiseptica*.
7 dni po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowi parainfuenzy psów.

Czas trwania odporności: 1 rok

4.3 Przeciwwskazania

Brak

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Antybiotyki mogą wpływać na skuteczność szczepionki, ponieważ produkt zawiera żywy, atenuowany szczep bakteryjny. Z tego względu zaszczepione zwierzęta nie powinny być leczone antybiotykami. Jeśli antybiotyki zostaną zastosowane w ciągu jednego tygodnia po szczepieniu, szczepienie przeciwko *Bordetella bronchiseptica* należy powtórzyć, np. monowalentną szczepionką Bb (jeśli jest dostępna) po zakończeniu antybiotykoterapii.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zaszczepione psy mogą rozsiewać szczep szczepionkowy *Bordetella bronchiseptica* przez okres do 11 tygodni po szczepieniu, a szczep szczepionkowy wirusa parainfluenzy psów przez 8 dni. Nieszczepione psy po kontakcie ze szczepionymi mogą wykazywać łagodne objawy kliniczne, takie jak kichanie oraz wyciek z nosa i oczu.

Nie wykazano możliwości transmisji szczepów szczepionkowych na koty, świnie i gryzonie. Nie można jednak wykluczyć możliwości transmisji na gatunki inne niż docelowe, w związku z tym rekomendowane jest utrzymywanie zwierząt nieszczepionych poza bezpośrednim kontaktem ze zwierzętami szczepionymi przez co najmniej 4 tygodnie.

Bezpieczna praca ze szczepionką, właściwe jej podawanie oraz usuwanie zużytego materiału przyczyniają się do eliminacji ryzyka rozprzestrzeniania się antygenów szczepionkowych w miejscu pracy lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy zdezynfekować ręce i sprzęt roboczy.
Po przypadkowej samoiniekcji podczas rekonstytucji produktu lub inhalacji produktu w postaci aerozolu podczas wstrzyknięcia do otworu nosowego psa, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Chociaż ryzyko zakażenia *Bordetella bronchiseptica* u osób o obniżonej odporności jest bardzo niskie, należy pamiętać, że psy mogą wydalać bakterie nawet kilka tygodni po szczepieniu. Zaleca się, aby osoby z problemami immunologicznymi unikały kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi psami podczas okresu wydalania.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po szczepieniu bardzo często występuje przemijający łagodny wypływ z nosa, często występuje łagodny wypływ z worka spojówkowego oraz lekka osowiałość, rzadko zaobserwować można kichanie. Objawy te zwykle ustępują bez leczenia w ciągu jednego do trzech dni.
U szczepionych psów w hodowli często obserwowano łagodny do umiarkowanego kaszel, od 9 dnia po szczepieniu, gdy były one utrzymywane razem z psami nieszczepionymi.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano bezpieczeństwo produktu u psów w wieku powyżej 8. tygodnia życia po podaniu w tym samym czasie produktów z serii Versican Plus/Biocan Novel oraz Vanguard zawierających żywy, psi parwowirus, adenowirus, wirus nosówki, wirus parainfluenzy, jak również inaktywowane szczepy *Leptospira* i wirus wścieklizny. Po jednoczesnym podaniu tych szczepionek bardzo często obserwowano niewielki (<1 ° C), przejściowy wzrost temperatury.

Skuteczność, przy równoczesnym stosowaniu wymienionych produktów, nie została przetestowana. Dlatego, nawet pomimo wykazanego bezpieczeństwa jednoczesnego ich stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę przy każdorazowym podejmowaniu decyzji o równoległym zastosowaniu produktów.

Chociaż wykazano, że jest to bezpieczne, szczepionka przeciw parainfluenzie nie powinna być podawana dwa razy dwiema różnymi drogami. Lekarz weterynarii powinien rozważyć schemat szczepień w oparciu o lokalną dostępność podstawowych szczepionek niezawierających wirusa parainfluenzy oraz monowalentnych szczepionek przeciw Bordetelli.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki, przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego, powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie donosowe

Dawkowanie i droga podawania:
Aseptycznie rozpuścić liofilizat przy użyciu rozpuszczalnika, dobrze wstrząsnąć po rekonstytucji. Pobrać płyn przy użyciu strzykawki, usunąć igłę i podać bezpośrednio z końcówki strzykawki do jednego z nozdrzy. Alternatywnie do strzykawki można dołączyć aplikator donosowy (dostępny osobno) i podać dawkę szczepionki do nozdrza. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Głowę psa należy trzymać z nosem skierowanym w górę. Wstrzyknąć jedną dawkę (0,5 ml) rekonstytuowanej szczepionki do jednego otworu nosowego.

Szczepionka po odtworzeniu: kolor białawy lub żółtawy, lekko opalizujący

Podstawowy program szczepień:
Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepień przypominających:
Jedna dawka jest podawana raz w roku.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zaobserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie 4.6, po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psów, żywe szczepionki bakteryjne i żywe szczepionki wirusowe.
Kod ATCvet: QI07AF01.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizat:
Glukoza
Sacharoza
Dekstran 40
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan

Rozpuszczalnik:
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C)
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 1 dawkę liofilizatu zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Fiolka ze szkła typu I, zawierająca 0,5 ml rozpuszczalnika zamknięta korkiem z gumy chlorobutylowej i zabezpieczona aluminiowym kapslem.

Wielkości opakowań:
Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (0,5 ml).
Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 10 fiolek z rozpuszczalnikiem (0,5 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Aplikatory są pakowane osobno; w zależności od zapotrzebowania mogą być dystrybuowane razem ze szczepionką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I / LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Plastikowe, przezroczyste pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Respi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, zawiesina dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Bordetella bronchiseptica	$10^{8,0} – 10^{9,8}$ CFU
Wirus parainfuenzy psów typu 2	$10^{3,5} – 10^{5,8}$ $CCID_{50}$

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, zawiesina.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 x 1 dawka
10 x 1 dawka

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie donosowe
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES (-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc / rok}
Produkt po rekonstytucji należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym.
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia:

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (1 dawka liofilizatu)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Respi, liofilizat dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Pi, Bb

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

1 dawka

4. DROGA (-I) PODANIA

IN

5. OKRES (-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc / rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Fiolka (0,5 ml rozpuszczalnika)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Respi, rozpuszczalnik dla psów



2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Aqua ad iniectabilia

3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

0,5 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

IN

5. OKRES (-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności: {miesiąc / rok}

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Biocan Novel Respi, krople do nosa, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel Respi liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania kropli do nosa, zawiesina dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Substancje czynne:

Żywy atenuowany *Bordetella bronchiseptica* szczep MSLB 3096	$10^{8.0} – 10^{9.8}$ CFU*
Żywy atenuowany wirus parainfluenzy psów, typ 2, szczep CPiV-2 Bio 15	$10^{3.5} – 10^{5.8}$ $CCID_{50}$**

* CFU: jednostki tworzące kolonię
** $CCID_{50}$: dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych

Rozpuszczalnik:

Woda do wstrzykiwań	0,5 ml

Liofilizat: biaława lub żółtawa gąbczasta substancja
Rozpuszczalnik: klarowny bezbarwny płyn.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynna immunizacja psów od 3 tygodnia życia:
- w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydzielania bakterii po zakażeniu *Bordetella bronchiseptica*
- oraz w celu zmniejszenia objawów klinicznych i wydalania wirusa po zakażeniu parainfuenzą psów.

Początek odporności: 3 dni po pierwszym szczepieniu przeciwko *Bordetella bronchiseptica*.
7 dni po pierwszym szczepieniu przeciwko wirusowi parainfuenzy psów.

Czas trwania odporności: 1 rok

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po szczepieniu bardzo często występuje przemijający łagodny wypływ z nosa, często występuje łagodny wypływ z worka spojówkowego oraz lekka osowiałość, rzadko zaobserwować można kichanie. Objawy te zwykle ustępują bez leczenia w ciągu jednego do trzech dni.
U szczepionych psów w hodowli często obserwowano łagodny do umiarkowanego kaszel, od 9 dnia po szczepieniu, gdy były one utrzymywane razem z psami nieszczepionymi.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie donosowe

Dawkowanie:

Podstawowy program szczepień:
Jedna dawka od 3 tygodnia życia.

Schemat szczepień przypominających:
Jedna dawka jest podawana raz w roku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aseptycznie rozpuścić liofilizat przy użyciu rozpuszczalnika, dobrze wstrząsnąć po rekonstytucji. Pobrać płyn przy użyciu strzykawki, usunąć igłę i podać bezpośrednio z końcówki strzykawki do jednego z nozdrzy. Alternatywnie do strzykawki można dołączyć aplikator donosowy (dostępny osobno) i podać dawkę szczepionki do nozdrza. Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

Głowę psa należy trzymać z nosem skierowanym w górę. Wstrzyknąć jedną dawkę (0,5 ml) rekonstytuowanej szczepionki do jednego otworu nosowego.

Szczepionka po odtworzeniu: kolor białawy lub żółtawy, lekko opalizujący

10. OKRES (-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C)
Nie zamrażać.
Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Po rekonstytucji zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Antybiotyki mogą wpływać na skuteczność szczepionki, ponieważ produkt zawiera żywy, atenuowany szczep bakteryjny. Z tego względu zaszczepione zwierzęta nie powinny być leczone antybiotykami. Jeśli antybiotyki zostaną zastosowane w ciągu jednego tygodnia po szczepieniu, szczepienie przeciwko *Bordetella bronchiseptica* należy powtórzyć, np. monowalentną szczepionką Bb (jeśli jest dostępna) po zakończeniu antybiotykoterapii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zaszczepione psy mogą rozsiewać szczep szczepionkowy *Bordetella bronchiseptica* przez okres do 11 tygodni po szczepieniu, a szczep szczepionkowy wirusa parainfluenzy psów przez 8 dni.
Nieszczepione psy po kontakcie ze szczepionymi mogą wykazywać łagodne objawy kliniczne, takie jak kichanie oraz wyciek z nosa i oczu.

Nie wykazano możliwości transmisji szczepów szczepionkowych na koty, świnie i gryzonie. Nie można jednak wykluczyć możliwości transmisji na gatunki inne niż docelowe, w związku z tym rekomendowane jest utrzymywanie zwierząt nieszczepionych poza bezpośrednim kontaktem ze zwierzętami szczepionymi przez co najmniej 4 tygodnie.

Bezpieczna praca ze szczepionką, właściwe jej podawanie oraz usuwanie zużytego materiału przyczyniają się do eliminacji ryzyka rozprzestrzeniania się antygenów szczepionkowych w miejscu pracy lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po użyciu należy zdezynfekować ręce i sprzęt roboczy.
Po przypadkowej samoiniekcji podczas rozcieńczania produktu lub inhalacji produktu w postaci aerozolu podczas wstrzyknięcia do otworu nosowego psa, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Chociaż ryzyko zakażenia *Bordetella bronchiseptica* u osób o obniżonej odporności jest bardzo niskie, należy pamiętać, że psy mogą wydalać bakterie nawet kilka tygodni po szczepieniu. Zaleca się, aby osoby z problemami immunologicznymi unikały kontaktu ze szczepionką i zaszczepionymi psami podczas okresu wydalania.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano bezpieczeństwo produktu u psów w wieku powyżej 8 tygodnia życia po podaniu w tym samym czasie produktów z serii Versican Plus/Biocan Novel oraz Vanguard zawierających żywy, psi parwowirus, adenowirus, wirus nosówki, wirus parainfluenzy, jak również inaktywowane szczepy *Leptospira* i wirus wścieklizny. Po jednoczesnym podaniu tych szczepionek bardzo często obserwowano niewielki (<1 ° C), przejściowy wzrost temperatury.

Skuteczność, przy równoczesnym stosowaniu wymienionych produktów, nie została przetestowana. Dlatego, nawet pomimo wykazanego bezpieczeństwa jednoczesnego ich stosowania, lekarz weterynarii powinien wziąć to pod uwagę przy każdorazowym podejmowaniu decyzji o równoległym zastosowaniu produktów.

Chociaż wykazano, że jest to bezpieczne, szczepionka przeciw parainfluenzie nie powinna być podawana dwa razy dwiema różnymi drogami. Lekarz weterynarii powinien rozważyć schemat szczepień w oparciu o lokalną dostępność podstawowych szczepionek niezawierających wirusa parainfluenzy oraz monowalentnych szczepionek przeciw Bordetelli.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego też decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego, powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano innych działań niepożądanych, poza tymi wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane”, po podaniu 10-krotnie większej dawki szczepionki.

Niezgodności:
Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem rozpuszczalnika dostarczonego do stosowania z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 5 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 5 fiolek z rozpuszczalnikiem (0,5 ml).
Plastikowe, przezroczyste pudełko zawierające 10 fiolek liofilizatu (1 dawka) i 10 fiolek rozpuszczalnika (0,5 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
Aplikatory są pakowane osobno, w zależności od zapotrzebowania mogą być dystrybuowane razem ze szczepionką.