B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocan DHPPi+L, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny
Grabikowski-Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX" Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DHPPi+L, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań dla psów

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

1 dawka (1 ml) zawiera:
Substancje czynne:
Liofilizat:

atenuowany wirus nosówki CDV U39	nie mniej niż $10^{3.0}$ i nie więcej niż $10^{4.5}$ $TCID_{50}$
atenuowany adenowirus typ 2 CAV2	nie mniej niż $10^{3.5}$ i nie więcej niż $10^{4.5}$ $TCID_{50}$
atenuowany parwowirus CPV OP-I/81	nie mniej niż $10^{4.5}$ i nie więcej niż $10^{5.5}$ $TCID_{50}$
atenuowany wirus parainfluenzy CPIV2	nie mniej niż $10^{3.0}$ i nie więcej niż $10^{4.2}$ $TCID_{50}$

Rozpuszczalnik:

inaktywowane szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae*	miano nie mniej niż 32 MAT*
inaktywowane szczepy *Leptospira canicola*	miano nie mniej niż 32 MAT*
inaktywowane szczepy *Leptospira grippotyphosa*	miano nie mniej niż 32 MAT*

Adiuwant:
- glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina) 2 mg

* średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona testem mikroaglutynacji

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Biocan DHPPi+L przeznaczony jest dla psów w wieku powyżej 8 tygodni życia do czynnego uodparniania przeciw następującym chorobom zakaźnym: nosówka, zakaźne zapalenie wątroby/zakażenie dróg oddechowych wywołanych przez adenowirus typ 2, zakaźne zapalenie gardła i krtani, parwowiroza, parainfluenza i leptospiroza wywołane przez szczepy *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola* i *Leptospira grippotyphosa* psów.

Odporność powstaje w 3 tygodniu od szczepienia podstawowego na CDV, CAV2, CPV i CPIV2 oraz po 4 tygodniach na leptospirozę i utrzymuje się przez okres co najmniej 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia szczepionki może pojawić się nieznaczna reakcja zapalna, która samoistnie zanika w okresie 3 tygodni. Niezwykle rzadko może pojawić się nadwrażliwość.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

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

Przygotowanie szczepionki: zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem. Dokładnie wymieszać, wstrząsając.
Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.
Szczepienie Biocan DHPPi+L zaleca się przeprowadzać w wieku 8-10 tygodni.
Po 4 tygodniach od podania szczepionki zwierzęta należy doszczepić szczepionką DHPPi+LR (szczepienie przypominające).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.
Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Szczepionka Biocan DHPPi+L może być stosowana z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego 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):
Podanie 10-krotnie większej dawki liofilizatu i 2-krotnie większej dawki rozpuszczalnika niż zalecane nie wywołuje działań niepożądanych u docelowych gatunków zwierząt, innych niż wymienione w punkcie 6.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:
Pudełko plastikowe zawiera:
5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika
50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.