

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Novel R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

*Jednostki międzynarodowe

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (ilościowo jako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Wygląd zawiesiny: różowa z łatwo wytrącającym się osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynna immunizacja psów od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz infekcjom wywołanym przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

2 tygodnie po jednokrotnym szczepieniu od 12 tygodnia życia.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu podstawowego schematu szczepienia. Czas trwania odporności został wykazany po jednokrotnym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Prawidłowa odpowiedź immunologiczna jest uzależniona od sprawnego systemu immunologicznego. Immunokompetencji zwierząt mogą zagrażać różnorodne czynniki, w tym zły stan zdrowia oraz odżywienia, czynniki genetyczne, równoczesna farmakoterapia oraz stres.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny lub podejrzanych o zarażenie wirusem wścieklizny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Po podaniu podskórnym u psów bardzo często w miejscu aplikacji może wystąpić mały, przejściowy obrzęk (≤ 5 cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Obrzęk spontanicznie ustąpi lub wyraźnie się zmniejszy w ciągu 14 dni po podaniu. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego, np. biegunka, wymioty, jadłowstręt i zmniejszona aktywność.

Jak w przypadku każdej szczepionki, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Jeśli do tego dojdzie, należy natychmiast rozpocząć odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania 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. Z tego względu nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką Biocan Novel DHPPi.

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.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie podskórne.

Dawkowanie i droga podawania:

Podanie podskórne 1 ml. Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć.

Podstawowy schemat szczepień:

Jedna dawka szczepionki Biocan Novel R od 12 tygodnia życia.

Skuteczność udowodniono po jednej dawce od 12. tygodnia życia w badaniach laboratoryjnych.

Jednak w badaniach terenowych u 10% seronegatywnych psów nie potwierdzono serokonwersji ($> 0,1$ IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wściekliznie.

U następnych 17% nie potwierdzono miana przeciwciał przeciw wściekliznie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego przez niektóre kraje spoza UE przy przemieszczaniu zwierząt towarzyszących.

W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wściekliznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wściekliznie po 12 tygodniu życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel R powinna być podawana co 3 lata.

Mimo że skuteczność wścieklizny została wykazana po podaniu w 12 tygodniu życia, w razie potrzeby można zaszczepić psy młodsze niż 12 tygodni. W takim wypadku szczepionkę Biocan Novel R można zastosować do rekonstrukcji produktu Biocan Novel DHPPi (patrz SPC Biocan Novel DHPPi), ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego skojarzenia u psów w wieku 6 tygodni. Druga dawka produktu Biocan Novel R nie powinna zostać podana przed 12 tygodniem życia i najwcześniej 3 tygodnie po pierwszej dawce.

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

Nie dotyczy.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty immunologiczne dla psów, inaktywowane szczepionki wirusowe.

Kod ATC vet: QI07AA02

Szczepionka przeznaczona do aktywnej immunizacji zdrowych szceniąt i psów przeciwko chorobie wywoływanej przez wirus wścieklizny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

Glinu wodorotlenek

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem szczepionki Biocan Novel DHPPi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

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

Fiolki ze szkła typu I zamkane korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiową obrączką.

Tekturowe lub plastikowe pudełko zawiera 10, 25, 50 fiolek po 1 ml (1 dawka) zawiesiny oraz 1 lub 10 fiolek po 10 ml (10 dawek) zawiesiny.

Zatwierdzona ulotka informacyjna jest dołączona do każdego opakowania.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.