**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané,

683 23, Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Bioveta, a.s.

Komenského 212, Ivanovice na Hané,

683 23, Česká republika

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Biocan Novel DHPPi/L4R, lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Složení dávky 1 ml:

**Léčivé látky:**

**Lyofilizát (živá, atenuovaná složka): Minimum Maximum**

Virus febris contagiosae canis, kmen CDV Bio 11/A 103,1 TCID50\* 105,1 TCID50\*

Adenovirus canis typ 2, kmen CAV-2 Bio 13 103,6 TCID50\* 105,3 TCID50\*

Parvovirus canis typ 2b, kmen CPV-2b Bio 12/B 104,3 TCID50\* 106,6 TCID50\*

Virus parainfluensis canis typ 2, kmen CPiV-2 Bio 15 103,1 TCID50\* 105,1 TCID50\*

**Rozpouštědlo (inaktivovaná tekutá složka):**

*Leptospira interrogans,* sérová skupina Icterohaemorrhagiae,

sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1089 GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans,* sérová skupina Canicola,

sérovar Canicola, kmen MSLB 1090 GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

*Leptospira kirschneri,* sérová skupina Grippotyphosa,

sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1091 GMT\*\* ≥ 1:40 ALR\*\*\*

*Leptospira interrogans,* sérová skupina Australis,

sérovar Bratislava, kmen MSLB 1088 GMT\*\* ≥ 1:51 ALR\*\*\*

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU\*\*\*\*

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný jako Al2O3) 1,8-2,2 mg

\* 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

\*\* Geometrický průměr titrů

\*\*\* Mikroaglutinačně-lytická reakce protilátek (sérologie u králíků)

\*\*\*\* Mezinárodní jednotky;

zkouška účinnosti šarže se provádí sérologickým testováním podle monografie Ph. Eur. 0451

Vzhled před rekonstitucí:

Lyofilizát: Houbovitá hmota bílé barvy

Rozpouštědlo: Růžová kapalina se snadno roztřepatelným sedimentem

**4. INDIKACE**

Aktivní imunizace psů od 8-9 týdnů věku.

* k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených virem psinky
* k prevenci mortality a klinických příznaků způsobených psím adenovirem typu 1
* k prevenci klinických příznaků a snížení vylučování psího adenoviru typu 2
* k prevenci klinických příznaků, leukopenie a vylučování psího parvoviru k prevenci klinických příznaků (nosní a oční výtok) a snížení vylučování viru psí parainfluenzy
* k prevenci klinických příznaků, infekce a vylučování *L.* *interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava močí
* k prevenci klinických příznaků a vylučování močí a snížení infekce způsobené *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola a *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Icterohaemorrhagiae
* k prevenci klinických příznaků, snížení infekce a vylučování *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Grippotyphosa močí
* k prevenci mortality, klinických příznaků a infekce způsobené virem vztekliny

Nástup imunity:

- 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku pro vzteklinu,

- 3 týdny po první vakcinaci pro CDV, CAV, CPV,

- 3 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro CPiV a

- 4 týdny po ukončení základního vakcinačního schématu pro *leptospirové* složky.

Trvání imunity:

Nejméně tři roky po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psinky, psí adenovirus typu 1, psí adenovirus typu 2, psí parvovirus a vzteklinu. Nejméně jeden rok po ukončení základního vakcinačního schématu pro virus psí parainfluenzy a leptospirové složky. Doba trvání imunity u vztekliny byla prokázána po jedné vakcinaci ve věku 12 týdnů.

Doba trvání imunity proti psímu adenoviru typu 2 (CAV-2) nebyla stanovena čelenžní zkouškou. Přítomnost protilátek proti CAV-2 byla prokázána ještě 3 roky po vakcinaci. Předpokládá se, že protektivní imunita proti respiračním onemocněním způsobeným CAV-2 trvá minimálně 3 roky.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Po subkutánním podání je u psů v místě vpichu často pozorován přechodný otok (až 5 cm), který může být někdy bolestivý, teplý nebo zarudlý. Tento otok buď spontánně vymizí, nebo se výrazně zmenší do 14 dní po vakcinaci.

Ve vzácných případech se mohou objevit gastrointestinální příznaky, jako je průjem a zvracení, nebo anorexie a snížená aktivita.

Stejně jako u jiných vakcín se vzácně mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. Pokud dojde k takové reakci, je nutno okamžitě poskytnout vhodnou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky přípravku Biocan Novel DHPPi/L4R v intervalu 3–4 týdnů od 8–9 týdnů věku. Druhá dávka by neměla být podána před 12. týdnem věku.

Vzteklina

Účinnost proti vzteklině je v laboratorních studiích prokázána po jedné dávce vakcíny od 12 týdnů věku. Proto první dávka přípravku Biocan Novel DHPPi/L4 může být podána v 8-9 týdnech věku. V tomto případě by druhá vakcinace přípravkem Biocan Novel DHPPi/L4R neměla být provedena před 12. týdnem věku.

Nicméně v terénních studiích nebyla u 10 % séronegativních psů prokázána sérokonverze (> 0,1 IU/ml) 3 až 4 týdny po jednom základním očkování proti vzteklině. Dalších 17 % neprokázalo titr protilátek proti vzteklině 0,5 IU/ml požadovaný některými nečlenskými zeměmi EU k vycestování. V případě cestování do rizikových oblastí nebo pro cesty mimo EU mohou veterinární lékaři použít dvě dávky základní vakcinace obsahující složku proti vzteklině, nebo aplikovat další vakcínu proti vzteklině po 12 týdnech věku.

V případě potřeby lze vakcinovat psy mladší než 8 týdnů, protože bezpečnost tohoto přípravku byla prokázána u psů starých 6 týdnů.

Vakcinaci kompatibilním přípravkem Biocan Novel DHPPi lze indikovat již od 6 týdnů věku.

Revakcinační schéma:

Jedna dávka přípravku Biocan Novel DHPPi/L4R se podává každé 3 roky. U parainfluenzy a leptospirových složek se požaduje každoroční revakcinace, proto lze každý rok dle potřeby použít jednu dávku kompatibilní vakcíny Biocan Novel Pi/L4.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Asepticky se rozpustí lyofilizát v rozpouštědle. Dobře se protřepe a celý obsah (1 ml) naředěného přípravku se ihned aplikuje.

Naředěná vakcína: růžovo-červená nebo nažloutlá barva s lehkou opalescencí.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě za EXP.

Použijte ihned po rekonstituci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Lze vakcinovat jen klinicky zdravá zvířata.

Nepoužívat u zvířat, která mají příznaky vztekliny, nebo u nich existuje podezření z nákazy virem vztekliny.

Vakcinovaní psi mohou po dobu několika dnů po vakcinaci vylučovat živé vakcinační virové kmeny CAV-2, CPiV a CPV-2b. Vzhledem k nízké patogenitě kmene není nutné držet vakcinované psy odděleně od nevakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že vakcinační virový kmen CPV-2b nebyl testován u domácích koček a jiných masožravců (kromě psů), jejichž citlivost na psí parvoviry je známa, doporučuje se oddělit po vakcinaci vakcinované psy od ostatních psovitých a kočkovitých druhů zvířat.

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Dobrá imunitní odpověď závisí na plně funkčním imunitním systému. Imunokompetence zvířete může být ohrožena celou řadou faktorů, včetně špatného zdravotního stavu, výživového stavu, genetických faktorů, souběžné farmakoterapie a stresu.

Imunologické reakce na CDV, CAV-2 a CPV složky vakcíny mohou být zpožděny vlivem mateřských protilátek. Nicméně bylo prokázáno, že vakcína v přítomnosti mateřských protilátek proti CDV, CAV a CPV chrání proti virulentní čelenži na úrovni stejné nebo vyšší, jejíž výskyt je pravděpodobný v terénních podmínkách. V situacích, kdy se očekávají velmi vysoké hladiny mateřských protilátek, by mělo být vakcinační schéma příslušně upraveno.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku během březosti a laktace nebyla stanovena. Proto se použití během březosti a laktace nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána současně s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U menšího počtu zvířat byla pozorována bolestivost v místě vpichu bezprostředně po podání desetinásobku dávky složky DHPPi. Bolest trvala nejdéle 1 minutu a ustoupila bez nutnosti jakékoliv léčby. Po podání nadměrné dávky vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky, než které jsou uvedeny v bodě 6 (Nežádoucí účinky).

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Únor 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína je dodávána v množství 10x1, 25x1 a 50x1 ml obou frakcí (tj. lyofilizátu a rozpouštědla) v průhledných plastových krabičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.