

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Biocan Novel Puppy vakcina A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Bioveta, a. s.

683 23 Ivanovice na Hané, Komenského 212/12.

Csehország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Biocan Novel Puppy vakcina A.U.V., liofilizátum és oldószer szuszpenziós injekcióhoz, kutyák számára

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy adag vakcina (1 ml) összetétele:

Hatóanyagok:

Liofilizátum

Kutya szopornyica vírus CDV Bio 11/A törzs, élő, attenuált
2b típusú kutya parvovírus CPV-2b Bio 12/B törzs, élő, attenuált

Minimum	Maximum
$10^{4.1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5.5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5.5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7.0}$ TCID ₅₀ *

* Szövettenyészet 50 %-os fertőzését okozó dózis

Oldószer

Injekcióhoz való víz

1 ml

Feloldás előtti külleme:

Liofilizátum:

fehér színű, szivacszerű anyag.

Oldószer:

átlátszó, színtelen folyadék.

4. JAVALLATOK

Kutyák aktív immunizálása 6 hetes életkortól:

- a szopornyicavírus okozta elhullás és klinikai tünetek megelőzése,
- a 2a, 2b és 2c típusú kutya parvovírus okozta klinikai tünetek, leukopénia és vírusürítés megelőzése.

Immunitás kialakulása:

Anyai ellenanyagoktól mentes kölykök esetén a CDV és a CPV elleni védettség 14 nappal a vakcina egy adagjának beadása után alakul ki.

Immunitás időtartama:

Anyai ellenanyagoktól mentes kölykök CDV és CPV elleni védettségének időtartamát vakcina egy adagjának beadását követően 12 hónapban határozták meg. A CDV és a 2b típusú CPV elleni védettség időtartamát szerológiai módszerekkel és fertőzéses vizsgálattal igazolták, a 2a és 2c típusú CPV elleni védettség időtartamát szerológiai módszerekkel bizonyították.



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható adjuvánssal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Más vakcinákhoz hasonlóan nagyon ritkán előfordulhatnak túlérzékenységi reakciók. Ilyen reakció fellépésekor azonnal megfelelő kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen súlyos hatást vagy egyéb, ebben a betegájékoztatóban nem említett hatást észlel, vagy ha úgy gondolja, hogy a gyógyszer nem működik, kérjük, értesítse állatorvosát. Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<https://portal.nebih.gov.hu/>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLATFAJ

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLATFAJONKÉNT

Bőr alá történő beadás.

Ajánlott vakcinázási program

Alapimmunizálási program:

Egy adag Biocan Novel Puppy vakcina 6 hetes életkortól.

Amennyiben várható CDV és CPV elleni anyai ellenanyagok jelenléte, valamint egyéb antigének elleni védelem is szükséges, a Biocan Novel Puppy vakcina egy adagjának beadását CDV-t és CPV-t is tartalmazó Biocan Novel polivalens vakcina beadása kövesse a vonatkozó betegájékoztató szerint 3 héttel a Biocan Novel Puppy-val történt vakcinázást követően.

Emlékeztető oltás:

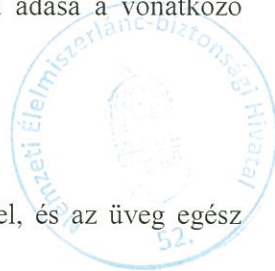
A Biocan Novel Puppy vakcina egy adagjával végzett évenkénti emlékeztető oltás akkor célszerű, ha az állatot csak CDV és CPV ellen kell immunizálni.

Azoknál a kutyáknál, amelyek egy adag Biocan Novel Puppy vakcinát kaptak, majd ezt követően három héttel CDV-t és CPV-t is tartalmazó Biocan Novel polivalens vakcinával a vonatkozó betegájékoztató szerint végzett oltásban részesültek, a szopornyicavírus és a kutya parvovírus elleni emlékeztető oltásként három évente javasolt Biocan Novel polivalens vakcina adása a vonatkozó betegájékoztató szerint.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Aszeptikus módon oldja fel a liofilizátumot az oldószerben. Alaposan rázza fel, és az üveg egész feloldott tartalmát (1 ml) azonnal alkalmazza.

A feloldott vakcina: átlátszó, színtelen vagy sárgás, enyhén opalizáló folyadék.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C—8°C) tárolandó és szállítandó.

Fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az „EXP” felirat mellett feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: azonnal.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A vakcinázott kutyák élő CPV 2b vakcina vírustörzset üríthetnek, a törzs alacsony patogenitására való tekintettel azonban a vakcinázott kutyákat nem kell a nem vakcinázottaktól elkülönítve tartani.

Tekintettel arra, hogy a CPV-2b vakcinavírus törzset nem tesztelték a kutya parvovírusra ismertén fogékony házi macskákon és más húsevőkön (kivéve a kutyákat), a vakcinázás után javasolt elkülöníteni a vakcinázott kutyákat a többi kutyaféléktől és a macskaféléktől. A bélsár higiénikus eltávolítása javasolt.

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan:

A vakcina CDV és CPV összetevőire adott immunválaszokat az anyai ellenanyagok jelenléte késleltetheti. Amennyiben vélhetően nagyon magas a CDV és a CPV elleni anyai ellenanyagok szintje, a vakcinázás CDV-t és CPV-t is tartalmazó Biocan Novel polivalens vakcinák további adagjaival folytatandó.

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Ezért a vemhesség és a laktáció alatt a készítmény alkalmazása nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

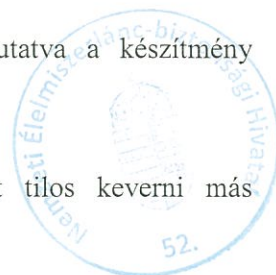
Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságára vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2022. február 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A vakcina minden frakciója (azaz a liofilizátum és az oldószer) 5x1 ml, 10 x 1 ml és 25 x 1 ml üveget tartalmazó kiserelésekben, átlátszó műanyag dobozokban kerül forgalomba. Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

