



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. 220080 din 15.04.2022

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. 9439 din 04.08.2021 și a Raportului de evaluare nr. din , emite autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

BIOCAN NOVEL PUPPY, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța(substanțele) activă(active), date calitative pentru excipient(excipienți))

a) Substanța(substanțele) activă(active):

Liofilizat:

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu, atenuat

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu, atenuat

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Minim

Maxim

$10^{4,1}$ TCID₅₀

$10^{5,5}$ TCID₅₀

$10^{5,5}$ TCID₅₀

$10^{7,0}$ TCID₅₀

b) Excipient(excipienți):

Liofilizat: trometamol, acid edetic, sucroză, dextran 70

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Deținătorul autorizației de comercializare:

(nume/adresa)

BIOVETA, A.S.

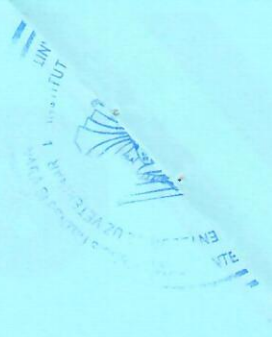
Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané - Republica Cehă

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:

(nume/adresa)

BIOVETA, A.S. - Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané - Republica Cehă





UNIVERSITY OF THE PACIFIC

SCHOOL OF BUSINESS

THE UNIVERSITY OF THE PACIFIC is a private, non-profit, Christian university located in Stockton, California. The university was founded in 1862 and is a member of the Association to Advance Collegiate Schools of Business International (AACSB) and the Association of Christian Colleges and Universities (ACCU). The university is committed to providing a high-quality education and to serving the community.

The School of Business at the University of the Pacific is a leading business school in the region. The school offers a variety of undergraduate and graduate programs, including Bachelor of Science in Business Administration, Master of Business Administration, and Doctor of Philosophy in Business Administration. The school is also home to the Center for Entrepreneurship and the Center for Social Enterprise.

The School of Business at the University of the Pacific is committed to providing a high-quality education and to serving the community. The school is a member of the Association to Advance Collegiate Schools of Business International (AACSB) and the Association of Christian Colleges and Universities (ACCU). The school is also home to the Center for Entrepreneurship and the Center for Social Enterprise.

Codul veterinar ATC: QI07AD03

Mod de eliberare:

☒ cu prescripție veterinară

☐ fără prescripție veterinară

Ambalaj:

(natura, tip, mărime)

Flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutilic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutilic și capsă de aluminiu. Vaccinul este ambalat în cutii de plastic transparent cu: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml și 25 x 1 ml cu cele două fracțiuni (liofilizat și solvent). Prospectul aprobat este inclus.

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: -

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut/alte lichide: -

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj: -

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat

Precauții speciale pentru depozitare:

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2-8°C). A se proteja de lumină. A se feri de îngheț. A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, conform anexei nr. 1 la autorizația de comercializare;
- b) OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE, conform anexei nr. 2 la autorizația de comercializare;
- c) ETICHETA (ETICHETELE), conform anexei nr. 3 la autorizația de comercializare;
- d) PROSPECTUL, conform anexei nr. 4 la autorizația de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația tehnică pentru autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni: -

DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 15.04.2022

Data expirării: pe durată nedeterminată

Pagina 2 din 2







BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,
e-mail: registrace@bioveta.cz

ANEXA L

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu, atenuat
Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu, atenuat

Minim	Maxim
$10^{4,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* Doză infecțioasă pentru culturi celulare – 50%

Solvent

Apă pentru preparate injectabile 1 ml

Pentru lista completă a excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

Vaccinul liofilizat este o masă spongioasă de culoare albă.
Solventul este un lichid limpede și incolor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul bolii Carre
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin de tip 2a, 2b a 2c

Instalarea imunității:

La cățelei fără anticorpi derivati maternali imunitatea împotriva CDV și CPV se instalează în 14 zile după o singură vaccinare.

Durata imunității:

Durata imunității împotriva CDV și CPV la cățelei fără anticorpi derivati maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză. Durata imunității împotriva CDV și CPV tip 2b a fost demonstrată prin teste serologice și prin testul cu infecție de control, durata imunității împotriva CPV tip 2a și 2c a fost demonstrată prin teste serologice.

4.3 **Contraindicații**

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 **Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Răspunsul imunologic la componentele vaccinale CDV și CPV poate fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii derivați maternali. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva CDV și CPV, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând CDV și CPV.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

4.5 **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii de tip CPV-2b, dar datorită patogenității scăzute a acestei tulpini nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate foarte rare. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 **Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouă**

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Ca urmare nu este recomandată vaccinarea pe parcursul gestației și lactației.

4.8 **Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea subcutanată.

Doză și cale de administrare:

Fiecare doză se prepară prin reconstituirea liofilizatului cu solventul. Vaccinul reconstituit se agită ușor și se administrează imediat pe cale subcutanată. Se administrează 1 ml de la vârsta de 6 săptămâni indiferent de greutatea și rasa animalului.

Vaccin reconstituit: lichid limpede incolor până la gălbui, cu ușoară opalescentă.

Schemă de vaccinare recomandată

Schemă de vaccinare primară:

O doză de Biocan Novel Puppy de la vârsta de 6 săptămâni.

În cazul în care se preconizează prezența anticorpilor derivați maternali împotriva CDV și CPV și dacă este necesară protecția și împotriva altor antigeni decât cei menționați, la trei săptămâni după vaccinarea cu o doză de Biocan Novel Puppy, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu SPC-ul corespunzător.

Revaccinare:

În cazurile în care este necesară imunizarea doar împotriva CDV și CPV se recomandă revaccinarea anuală cu o doză de Biocan Novel Puppy.

Câinii care au fost vaccinați cu o doză de Biocan Novel Puppy și după 3 săptămâni au fost vaccinați cu vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu RCP-ul corespunzător, se recomandă să fie revaccinați împotriva virusului bolii lui Carre și parvovirusului canin cu vaccinurile polivalente Biocan Novel o dată la 3 ani în conformitate cu RCP-ul corespunzător.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze de zece ori mai mare decât doza vaccinală nu a determinat reacții adverse la animalele țintă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică:

Imunologice pentru câini, vaccinuri antivirale vii.

Codul veterinar ATC:

QI07AD03

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățelilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul bolii lui Carre și parvovirusul canin.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Liofilizat:



Trometamol

Acid edetic

Sucroză

Dextran 70

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C – 8 °C).

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul se prezintă în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele cu liofilizat sunt închise cu dop de cauciuc bromobutlic și capsă de aluminiu. Flacoanele cu diluant sunt închise cu dop de cauciuc clorobutlic și capsă de aluminiu. Vaccinul este ambalat în cutii de plastic transparent cu: 5 x 1 ml, 10 x 1 și 25 x 1 ml cu cele două fracțiuni (liofilizat și solvent) .

Prospectul aprobat este inclus.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel. 420 517 318 500

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,
e-mail: registrace@bioveta.cz



Data primei autorizari: 20-03-2017

Data ultimei reinnoiri: ZZ/LL/AAAA

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI
LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,
e-mail: registrace@bioveta.cz

Alexa m. 3



ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

5 x 1 ml de liofilizat + 5 x 1 ml solvent

10 x 1 ml de liofilizat + 10 x 1 ml solvent

25 x 1 ml de liofilizat + 25 x 1 ml solvent

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru doză (1 ml):

Substanțe active:

Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu atenuat

Parvovirus canin tip 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu atenuat

Minim	Maxim
$10^{4,1}$ TCID ₅₀	$10^{5,5}$ TCID ₅₀
$10^{5,5}$ TCID ₅₀	$10^{7,0}$ TCID ₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5/10/25 x 1 doză (flacon de 1 ml pentru fiecare fracțiune).

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cale de administrare subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

12. PRECAUȚII SPECIFICE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel. 420 517 318 500

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 1 ml (liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

CDV, CPV

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRATE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENTȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 1 ml (solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, solvent pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Apă pentru preparate injectabile

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



BIOVETA, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika,
e-mail: registrace@bioveta.cz



PROSPECT

PROSPECT Biocan Novel Puppy

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUROZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei :

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

2. DENUMIREA A PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Puppy, liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGRADIENTI

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Liofilizat

Virusul bolii Carre, tulpina CDV Bio 11/A, viu atenuat
Parvovirus canin 2b, tulpina CPV-2b Bio 12/B, viu atenuat

Minim	Maxim
$10^{4,1}$ TCID ₅₀ *	$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *
$10^{5,5}$ TCID ₅₀ *	$10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* Doză infecțioasă pentru culturi celulare – 50%

Solvent

Apă pentru preparate injectabile 1 ml

Aspect înainte de reconstituire:

Liofilizat: Masă spongioasă de culoare albă.
Solvent: Lichid limpede incolor.

4. INDICAȚII

Imunizarea activă a câinilor de la vârstă de 6 săptămâni pentru:

- prevenirea mortalității și semnelor clinice de boală cauzate de virusul bolii Carre
- prevenirea semnelor clinice, leucopeniei și excreției virale cauzate de parvovirusul canin de tip 2a, 2b a 2c

Instalarea imunității:

La cățeei fără anticorpi derivați maternali imunitatea împotriva CDV și CPV se instalează în 14 zile după o singură vaccinare.

Durata imunității:

Durata imunității împotriva CDV și CPV la cățeei fără anticorpi derivați maternali a fost stabilită la 12 luni după o singură doză. Durata imunității împotriva CDV și CPV tip 2b a fost demonstrată prin teste serologice și prin testul cu infecție de control, durata imunității împotriva CPV tip 2a și 2c a fost demonstrată prin teste serologice.



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul hipersensibilității la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Ca în cazul oricărui vaccin, pot apărea reacții de hipersensibilitate foarte rar. Dacă apare o astfel de reacție, tratamentul adecvat trebuie administrat fără întârziere.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacții adverse, chiar și unele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a funcționat, vă rugăm să vă informați medicul veterinar. Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂ) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare subcutanată.

Schemă de vaccinare recomandată

Schemă de vaccinare primară:

O doză de Biocan Novel Puppy de la vârsta de 6 săptămâni.

În cazul în care se preconizează prezența anticorpilor derivați maternali împotriva CDV și CPV și dacă este necesară protecția și împotriva altor antigeni decât cei menționați, la 3 săptămâni după vaccinare cu o doză de Biocan Novel Puppy, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu prospect corespunzător

Revaccinare:

În cazurile în care este necesară imunizarea doar împotriva CDV și CPV se recomandă revaccinarea anuală cu o doză de Biocan Novel Puppy.

Câinii care au fost vaccinați cu o doză de Biocan Novel Puppy și după 3 săptămâni au fost vaccinați cu vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând componentele CDV și CPV în conformitate cu prospect corespunzător se recomandă să fie revaccinați împotriva virusului bolii Carre și parvovirusului canin cu vaccinurile polivalente Biocan Novel o dată la 3 ani în conformitate cu prospect corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se dizolvă aseptice liofilizatul în solvent. Se agită bine și se injectează imediat întreg conținutul reconstituit al flaconului (1 ml).

Vaccin reconstituit: lichid limpede incolor pana la gălbui, ușor opalescent.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A se proteja de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Câinii vaccinați pot excreta tulpinile virale vaccinale vii de tip CPV-2b, dar datorită patogenității scăzute a acestei tulpini nu este necesar ca animalele vaccinate să fie ținute separat de cele nevaccinate.

Întrucât tulpina vaccinală de virus CPV-2b nu a fost testată la pisici domestice și la alte carnivore (cu excepția câinilor) care sunt cunoscute a fi sensibile la parvovirusul canin, se recomandă separarea câinilor vaccinați de alte specii canine și feline. Fecalele trebuie eliminate astfel încât să se asigure igiena.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Răspunsul imunologic la componentele vaccinale CDV și CPV poate fi întârziat din cauza interferențelor cu anticorpii derivați maternali. În situațiile în care se așteaptă niveluri foarte ridicate de anticorpi derivați maternali împotriva CDV și CPV, se recomandă să se administreze doze suplimentare din vaccinurile polivalente Biocan Novel conținând CDV și CPV.

Vaccinați doar animalele sanatoase.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Ca urmare nu este recomandată vaccinarea pe parcursul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate acest produs nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Substanțele medicamentoase nu trebuie aruncate în apele reziduale sau împreună cu reziduurile menajere. Întrebați medicul veterinar cum să eliminați medicamentele care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri trebuie să contribuie la protejarea mediului.

14. DATA CÂND A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul este ambalat în cutii de plastic transparent cu 5 x 1 ml, 10 x 1 și 25 x 1 ml pentru cele două fracțiuni (liofilizat și solvent).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.