



ROMANIA



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

București, Str. Dudului, nr.39, sector 6, cod poștal 060603

Telefon: (021) 220.21.12; 220.08.72; Fax: (021) 221.31.71

www.icbm.ro, icbm@icbm.ro



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. **200047** din **17.03.2020**

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

În conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare;

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în baza Cererii de autorizare nr. **2361** din **27.02.2019**, și a Raportului de evaluare nr. din, decide autorizarea comercializării în România a produsului medicinal veterinar:

Nume de înregistrare:

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

Biocan Novel Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie

Compoziție:

(date calitative/cantitative pentru substanța/substanțele activă/active, date calitative pentru substanța/substanțele auxiliară/auxiliare)

a) Substanță activă:

Bordetella bronchiseptica, tulpina vie atenuată MSLB 3096

10^{8.0} – 10^{9.8} UFC/doză

Virusul parainfluenței canine tip 2, viu, atenuat, tulpina CPiV-2 Bio 15

10^{3.5} – 10^{5.8} DICC₅₀/doză

b) Excipienți:

Liofilizat: glucoză, zaharoză, dextran 40, clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dodecahidrat, fosfat diacid de potasiu

Solvent: apă pentru preparate injectabile

Deținător al autorizației de comercializare:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

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

Producătorul sau, după caz, producătorii responsabili de eliberarea seriei de produs finit:

(denumire/sediul social/punct de lucru)

BIOVETA, A.S.

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

Clasificare ATC (vet):

QI07AF01



INSTITUTO DE MEDICINA LEGAL Y FORENSE
CALLE DE LA PLAZA DE SAN JUAN, 10
MADRID, ESPAÑA

INFORME DE COMERCIALIZACIÓN

El presente informe tiene por objeto informar a la autoridad competente sobre la comercialización de los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado de la Comunidad Económica Europea. El informe se basa en los datos que se han recogido en el curso del año 1977, y que se detallan en el anexo que acompaña a este informe.

Los datos que se han recogido se refieren a la comercialización de los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado de la Comunidad Económica Europea. Los datos se han recogido en el curso del año 1977, y se detallan en el anexo que acompaña a este informe.

Los datos que se han recogido se refieren a la comercialización de los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado de la Comunidad Económica Europea. Los datos se han recogido en el curso del año 1977, y se detallan en el anexo que acompaña a este informe.

Los datos que se han recogido se refieren a la comercialización de los productos farmacéuticos que se encuentran en el mercado de la Comunidad Económica Europea. Los datos se han recogido en el curso del año 1977, y se detallan en el anexo que acompaña a este informe.

Mod de eliberare:



cu prescripție medicală veterinară



fără prescripție medicală veterinară

Ambalaj:

(tip, mărime)

Flacon de sticlă de tip I ce conțin 1 doză de liofilizat, închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și o capsă de aluminiu. Flacon de sticlă de tip I ce conțin 0,5 ml de solvent, închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și o capsă de aluminiu.

Cutii de plastic transparent conținând 5 sau 10 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 5 sau 10 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Aplicatoarele sunt ambalate separat și la cerere pot fi distribuite cu vaccinul.

Termen de valabilitate:

- după ambalarea pentru comercializare: **2 ani**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: **se utiliza imediat**

Condiții de păstrare:

- după ambalarea pentru comercializare: **A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 - 8°C). A se feri de îngheț. A se proteja de lumină. A nu se utiliza acest produs veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după EXP.**
- după prima deschidere: -
- după diluare sau reconstituire: -

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**, conform Anexei nr. 1 la autorizația de comercializare
- 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 – nu este cazul
- INFORMAȚII PRIVIND ETICHETAREA**, conform Anexei nr. 3 la autorizația de comercializare
- 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 de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

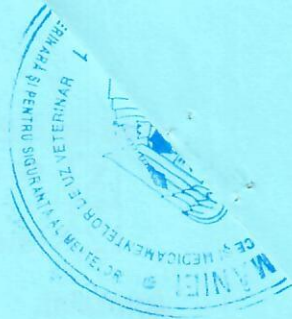
DIRECTOR,

Dr. Valentin VOICU

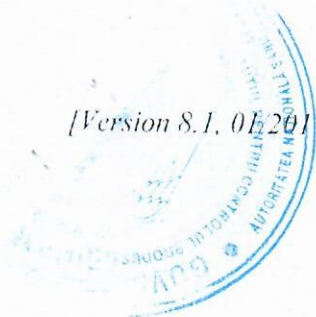


Data emiterii: **17.03.2020**

Data expirării: **17.03.2025**



[Version 8.1, 01.2017]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica, tulpina vie atenuată MSLB 3096

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ UFC*

Virusul parainfluenței canine tip 2, viu, atenuat, tulpina CPiV-2 Bio 15

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ DICC₅₀**

* UFC: Unități formatoare de colonii

** DICC₅₀: 50% doza infecțioasă pe culturi celulare

Excipienți:

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile 0,5 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie.

Liofilizat: substanță spongioasă de culoare albă-gălbuie

Solvent: lichid icolor limpede

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 3 săptămâni:

- pentru reducerea semnelor clinice și excreției bacteriene cauzate de infecția cu *Bordetella bronchiseptica* și
- pentru reducerea semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul parainfluenței canine.

Instalarea imunității:

3 zile după vaccinarea primară pentru *Bordetella bronchiseptica*.

7 zile după vaccinarea primară pentru virusul parainfluenței canine.

Durata imunității: 1 an

4.3 Contraindicații

Nu există.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Acest produs medicinal veterinar conține tulpina bacteriană vie, atenuată, iar antibioticele pot influența eficacitatea vaccinului. Prin urmare, animalele vaccinate nu trebuie tratate cu antibiotice. Dacă antibioticele sunt utilizate în termen de o săptămână după vaccinare, vaccinarea împotriva infecției cu *Bordetella bronchiseptica* trebuie repetată, de exemplu se poate administra vaccinul monovalent Bb (dacă este disponibil) după terminarea tratamentului cu antibiotice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

După vaccinare câinii pot excreta tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* până la 11 săptămâni, tulpina vaccinală a virusului parainfluenței canine până la 8 zile. După contactul cu câinii vaccinați, câinii nevaccinați pot prezenta simptome clinice ușoare cum ar fi strănutul și secreții nazale și oculare.

Transmiterea tulpinilor vaccinale la pisici, porci și rozătoare nu a putut fi demonstrată. Deoarece nu poate fi exclusă posibilitatea transmiterii către specii care nu sunt vizate, nu se recomandă ca animalele nevaccinate să fie în contact strâns cu câinii vaccinați cel puțin 4 săptămâni.

Manipularea sigură și administrarea corectă a vaccinului și eliminarea materialelor utilizate ajută la evitarea riscului de răspândire a antigenelor vaccinale în unitatea veterinară.

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

După utilizare este necesară dezinfectarea mâinilor și a instrumentelor.

În caz de auto-administrare accidentală în timpul diluării produsului sau în caz de inhalare accidentală a produsului medicinal veterinar sub formă de aerosoli în timpul administrării produsului în nara câinelui, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta. Chiar dacă riscul ca persoanele cu o imunitate scăzută să fie infectate *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, trebuie să se țină cont de faptul că tulpina vaccinală poate fi excretată de câini până la mai multe săptămâni după vaccinare. Persoanele cu o imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și câinii vaccinați pe parcursul perioadei de excreție.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte frecvent pot apărea secreții nazale tranzitorii, frecvent secreții oculare ușoare și depresia ușoară și mai puțin frecvent poate fi observat strănutul ușor la animale după vaccinare. De obicei aceste simptome dispar fără tratament în una până la trei zile. Frecvent, la câinii vaccinați în canise se poate observa tuse ușoară până la moderată din ziua a noua după vaccinare când sunt cazați împreună cu câini nevaccinați.

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 ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a dovedit că acest produs este sigur la câini de la vârsta de 8 săptămâni atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gama Versican Plus/Biocan Novel și Vanguard care conțin

parvovirusul canin viu, adenovirusul viu, virusul distemper viu, virusul parainfluenței viu, precum și tulpinile inactivate de *Leptospira* și virusul rabic. După administrarea simultană a acestor vaccinuri a fost observată o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii ($<1^{\circ}\text{C}$).

Eficacitatea după administrarea simultană nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța administrării simultane a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să ia în considerare acest fapt atunci când ia decizia administrării simultane.

Deși siguranța simultană a fost demonstrată, vaccinul împotriva parainfluenței nu trebuie administrat pe două căi diferite și de aceea medicul veterinar trebuie să considere opțiunile de vaccinare ținând cont de disponibilitatea vaccinurilor de bază fără componenta parainfluența și a vaccinurilor monovalente împotriva infecției cu Bordetella.

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar cu excepția produselor menționate mai sus. 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

Utilizare nazală.

Doză și cale de administrare:

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul. Agitați bine după reconstituire. Trageți lichidul cu o seringă, scoateți acul și aplicați produsul direct din vârful seringii într-o nară. Alternativ, poate fi atașat la seringă un aplicator intranasal (disponibil separat) și doza poate fi administrată într-o nară. Vaccinul trebuie apoi utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul îndreptat în sus. Administrați o doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit într-o nară.

Vaccinul reconstituit: culoare albă-gălbuie, cu o ușoară turbiditate.

Schemă de vaccinare primară:

O doză de la vârsta de 3 săptămâni.

Schemă de revaccinare:

O doză anual.

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

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea 4.6, după administrarea unei supradoze cu zece doze de vaccin.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse imunologice pentru câini, vaccinuri antibacteriene vii și antivirale vii.

Codul ATCvet: QI07AF01.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

Liofilizat:

Glucoză

Zaharoză

Dextran 40

Clorură de sodiu

Clorură de potasiu

Fosfat disodic dodecahidrat

Fosfat diacid de potasiu

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

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 ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

A se feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă de tip I conține 1 doză de liofilizat închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și o capsă de aluminiu.

Flacon de sticlă de tip I conține 0,5 ml de solvent închis cu un dop de cauciuc bromobutilic și o capsă de aluminiu.

Dimensiunea ambalajului:

Cutie de plastic transparent conținând 5 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 5 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Cutie de plastic transparent conținând 10 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Aplicatoarele sunt ambalate separat și la cerere pot fi distribuite cu vaccinul.

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



8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE PLASTIC TRANSPARENT**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Respi picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ UFC

Virusul parainfluenței canine tip 2

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ DICC₅₀

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză

10 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare nazală.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.
A se feri de îngheț.
A se proteja de lumină.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, 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 vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {numărul}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ
Flacon (1 doză de liofilizat)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Respi, liofilizat pentru câini



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

Pi, Bb

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IN

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {numărul}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon (0,5 ml de solvent)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Respi, 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

0,5 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

IN (doar Biocan)

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {numărul}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR“

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Biocan Novel Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI 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 Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel Respi, picături nazale, liofilizat și solvent pentru suspensie pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare doză 0,5 ml conține:

Substanțe active:

Bordetella bronchiseptica, tulpina vie atenuată MSLB 3096

$10^{8.0} - 10^{9.8}$ UFC*

Virusul parainfluenței canine tip 2, viu, atenuat al, tulpina CPiV-2 Bio 15

$10^{3.5} - 10^{5.8}$ CCID₅₀**

* UFC: Unități ce formează colonii

** DICC₅₀: 50% doza infecțioasă pentru culturi celulare

Solvent:

Apă pentru preparate injectabile 0,5 ml

Liofilizat: substanță spongioasă de culoare albă-gălbuie.

Solvent: lichid incolor limpede.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor de la vârsta de 3 săptămâni:

- pentru reducerea semnelor clinice și excreției bacteriene cauzate de infecția cu *Bordetella bronchiseptica* și
- pentru reducerea semnelor clinice și excreției virale cauzate de infecția cu virusul parainfluenței canine.

Instalarea imunității: 3 zile după vaccinarea primară pentru *Bordetella bronchiseptica*.

7 zile după vaccinarea primară pentru virusul parainfluenței canine.

Durata imunității: 1 an

5. CONTRAINDICAȚII

Nu există.

6. REACȚII ADVERSE

Foarte frecvent pot apărea secreții nazale tranzitorii, frecvent secreții oculare ușoare, și depresia ușoară și mai puțin frecvent poate fi observat strănutul ușor la animale după vaccinare. De obicei aceste simptome dispar fără tratament în una până la trei zile. Frecvent, la câinii vaccinați în canise se poate observa tusea ușoară până la moderată din ziua a noua după vaccinare când sunt cazați împreună cu câini nevaccinați.

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 reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare. Pentru detalii referitor la sistemul național de raportare va rugăm contactați Autoritatea Națională(farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Utilizare nazală.

Doză:

Schemă de vaccinare primară:

O singura doză de la vârsta de 3 săptămâni.

Schemă de revaccinare:

O singura doză anual.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Reconstituiți aseptice liofilizatul cu solventul. Agitați bine după reconstituire. Trageți lichidul cu o seringă, scoateți acul și aplicați produsul direct din vârful seringii într-o nară. Alternativ, poate fi atașat la seringă un aplicator intranazal (disponibil separat) și doza poate fi administrată într-o nară. Vaccinul trebuie apoi utilizat imediat.

Capul câinelui trebuie ținut cu nasul îndreptat în sus. Administrați o doză (0,5 ml) de vaccin reconstituit într-o nară.

Vaccinul reconstituit: culoare albă-gălbuie, cu o ușoară opalescentă.

10. TIMP (TIMPI) 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 feri de îngheț.

A se proteja de lumină.

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

După reconstituire a se utiliza imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Acest produs medicinal veterinar conține tulpina bacteriană vie, atenuată iar antibiotice pot influența eficacitatea vaccinului. Prin urmare, animalele vaccinate nu trebuie tratate cu antibiotice. Dacă antibioticele sunt utilizate în termen de o săptămână după vaccinare, vaccinarea împotriva infecției cu *Bordetella bronchiseptica* trebuie repetată, de exemplu se poate administra vaccinul monovalent Bb (dacă este disponibil) după terminarea tratamentului cu antibiotice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Câinii vaccinați pot excreta tulpina vaccinală *Bordetella bronchiseptica* până la 11 săptămâni după vaccinare, tulpina vaccinală a virusului parainfluenței canine până la 8 zile. După contactul cu câinii vaccinați, câinii nevaccinați pot prezenta simptome clinice ușoare cum ar fi strănutul și secreții nazale și oculare.

Transmiterea tulpinilor vaccinale la pisici, porci și rozătoare nu a putut fi demonstrată. Deoarece posibilitatea transmiterii la specii care nu sunt vizate nu poate fi exclusă, nu se recomandă ca animalele nevaccinate să fie în contact strâns cu câinii vaccinați cel puțin 4 săptămâni.

Manipularea sigură și administrarea corectă a vaccinului și eliminarea materialelor folosite ajută la evitarea riscului de răspândire a antigenelor vaccinale în unitatea veterinară.

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

După utilizare este necesară dezinfectarea mâinilor și a instrumentelor.

În caz de auto-administrare accidentală în timpul diluării produsului, sau în caz de inhalare accidentală a produsului medicinal veterinar sub formă de aerosoli în timpul administrării produsului în nara câinelui, trebuie să solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Chiar dacă riscul ca persoanele cu o imunitate scăzută să fie infectate cu *Bordetella bronchiseptica* este extrem de scăzut, trebuie să se țină cont de faptul că tulpina vaccinală poate fi excretată de câini până la mai multe săptămâni după vaccinare. Persoanele cu o imunitate scăzută sunt sfătuite să evite contactul cu vaccinul și câinii vaccinați pe parcursul perioadei de excreție.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

S-a dovedit că acest produs este sigur la câini de la vârsta de 8 săptămâni atunci când este administrat în același timp cu vaccinurile din gama Versican Plus/Biocan Novel și Vanguard care conțin parvovirusul canin viu, adenovirusul viu, virusul distemper viu, virusul parainfluenței viu, precum și tulpinile inactivate de *Leptospira* și virusul rabic. După administrarea simultană a acestor vaccinuri a fost observată o ușoară creștere tranzitorie a temperaturii ($<1^{\circ}\text{C}$).

Eficacitatea după administrarea simultană nu a fost testată. Prin urmare, deși siguranța administrării simultane a fost demonstrată, medicul veterinar trebuie să ia în considerare acest fapt atunci când ia decizia administrării simultane.

Deși siguranța simultană a fost demonstrată, vaccinul împotriva parainfluenței nu trebuie administrat pe două căi diferite și de aceea medicul veterinar trebuie să considere opțiunile de vaccinare ținând cont de disponibilitatea vaccinurilor de bază fără componenta parainfluența și a vaccinurilor monovalente împotriva infecției cu Bordetella.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu au fost observate reacții adverse, altele decât cele menționate în secțiunea „Reacții adverse“, după administrarea unei supradoze cu zece doze de vaccin.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar, cu excepția solventului furnizat pentru utilizarea cu acest produs medicinal veterinar.

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

Produsele medicinale veterinare nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a produselor medicinale veterinare care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

ZZ/LL/AAAA

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de plastic transparent conținând 5 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 5 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Cutie de plastic transparent conținând 10 flacoane cu liofilizat (1 doză) și 10 flacoane cu solvent (0,5 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Aplicatoarele sunt ambalate separat și la cerere pot fi distribuite cu vaccinul.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

