

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Biocan Novel R
suspenzija za injekciju, za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/08
URBROJ:525-10/0518-20-3
CZ/V/0162/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Biocan Novel R, suspenzija za injekciju, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32 > 2,0 i.j.*

*Međunarodne jedinice

Adjuvans:

Aluminijev hidroksid (kvantificiran kao Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Pomoćne tvari:

Tiomersal 0,1 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Izgled VMP-a je sljedeći: Ružičasta tekućina sa sedimentom koji se lako resuspendira protresanjem.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za aktivnu imunizaciju pasa u dobi 12 tjedana i nadalje u svrhu sprječavanja uginuća, kliničkih znakova te infekcije uzrokovane virusom bjesnoće.

Početak imunosti:

2 tjedna nakon jednokratnog cijepljenja u dobi 12 tjedana i nadalje.

Trajanje imunosti:

Najmanje 3 godine nakon provedenog osnovnog cijepljenja. Trajanje imunosti protiv virusa bjesnoće je dokazano nakon jednokratnog cijepljenja u dobi 12 tjedana.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, na adjuvans ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ministarstvo poljoprivrede

Biocan Novel R
suspenzija za injekciju, za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/08
URBROJ:525-10/0518-20-3
CZ/V/0162/001/DC

2/16

ODOBRENO
Veljača 2020

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Smiju se cijepiti samo zdrave životinje.

Dobar imunološki odgovor ovisi o potpuno funkcionalnom imunološkom sustavu. Imunokompetencija životinja može biti narušena različitim čimbenicima, uključujući loše zdravstveno stanje, lošu ishranu, genetske čimbenike, istovremenu primjenu lijekova i stres.

4.4 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje pokazuju simptome bjesnoće ili za koje se sumnja da su zaražene virusom bjesnoće.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nakon potkožne primjene u pasa se vrlo često može uočiti prolazna oteklina (sve do 5 cm) na mjestu primjene, koja ponekad može biti bolna, topla ili crvena. Takva oteklina spontano nestaje ili se znatno smanji u razdoblju 14 dana nakon cijepjenja. U rijetkim slučajevima mogu se pojaviti želučano-crijevni poremećaji kao što su proljev i povraćanje ili anoreksija i smanjena aktivnost.

Kao i nakon primjene drugih cjepiva, rijetko se mogu pojaviti reakcije preosjetljivosti. Ukoliko dođe do takve reakcije, potrebno je odmah primijeniti odgovarajuće liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Stoga se ne preporučuje primjena VMP-a tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti pokazuju da se ovo cjepivo može primijeniti pomiješano s cjepivom Biocan Novel DHPPi.

Ne postoje dostupni podatci o neškodljivosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom. Odluku o primjeni ovog cjepiva prije, odnosno poslije primjene bilo kojeg drugog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba donositi od slučaja do slučaja.

Biocan Novel R
suspenzija za injekciju, za pse
KLASA: UP/1-322-05/20-01/08
URBROJ:525-10/0518-20-3
CZ/V/0162/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO
Veljača 2020

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Put primjene i doza:

VMP se primjenjuje potkožno, a doza je 1 mL. Prije primjene bočicu s cjepivom treba dobro protresti.

Osnovno cijepljenje:

Jedna doza cjepiva primjenjuje se u dobi 12 tjedana i nadalje.

Učinkovitost cjepiva je dokazana tijekom laboratorijskih studija nakon primjene jedne doze u dobi 12 tjedana i nadalje.

Međutim, tijekom terenskih studija u 10 % seronegativnih pasa nije dokazana serokonverzija (> 0,1 i.j./mL) 3 do 4 tjedna nakon jednokratnog cijepljenja protiv bjesnoće. Drugih 17 % pasa nije imalo titar protutijela za virus bjesnoće 0,5 i.j./mL koji se zahtjeva za putovanje u neke zemlje koje nisu članice EU. U slučaju putovanja u rizična područja ili u zemlje izvan EU veterinari mogu predložiti da se tijekom osnovnog cijepljenja primijene dvije doze cjepiva koje sadržava virus bjesnoće ili dodatno cijepljenje protiv bjesnoće nakon 12. tjedna života.

Revakcinacija:

Jedna doza cjepiva primjenjuje se svake 3 godine.

Iako je učinkovitost cjepiva protiv bjesnoće dokazana nakon primjene u dobi 12 tjedana, ukoliko je potrebno, cijepiti se mogu i psi mlađi od 12 tjedana. U tom slučaju cjepivo Biocan Novel R se može koristiti za rekonstituciju cjepiva Biocan Novel DHPPi (vidjeti SPC za Biocan Novel DHPPi), budući da je neškodljivost takve kombinacije dokazana kod pasa u dobi 6 tjedana. Drugu dozu cjepiva Biocan Novel R treba primijeniti u dobi najmanje 12 tjedana te najranije 3 tjedna nakon prve doze.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nije primjenjivo.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. IMUNOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Imunološki veterinarsko-medicinski proizvodi za pse, inaktivirana virusna cjepiva.

ATCvet kod: QI07AA02

Cjepivo je namijenjeno za aktivnu imunizacije zdrave štenadi i pasa protiv infekcije uzrokovane virusom bjesnoće.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

Biocan Novel R
suspenzija za injekciju, za pse
KLASA: UP/1-322-05/20-01/08
URBROJ:525-10/0518-20-3
CZ/V/0162/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020

6.1 Popis pomoćnih tvari

Tiomersal
Natrijev klorid
Voda za injekcije
Aluminijev hidroksid

6.2 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, osim s cjepivom Biocan Novel DHPPi.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 10 sati.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati i prevoziti na hladnom (2°C – 8°C).
VMP treba čuvati od zamrzavanja.
VMP treba zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Cjepivo se isporučuje u staklenim bočicama tipa I u skladu s Ph.Eur. Bočice su zatvorene klorobutil gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Cjepivo se isporučuje u kartonskim kutijama ili prozirnim plastičnim kutijama koje sadržavaju 10, 25 ili 50 bočica s 1 mL (1 doza) suspenzije i 1 ili 10 bočica s 10 mL (10 doza) suspenzije.
Priložena je odobrena uputa o VMP-u.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Češka Republika

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/08

Biocan Novel R
suspenzija za injekciju, za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/08
URBROJ:525-10/0518-20-3
CZ/V/0162/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

11. veljače 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

11. veljače 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Biocan Novel R
suspenzija za injekciju, za pse
KLASA: UP/I-322-05/20-01/08
URBROJ:525-10/0518-20-3
CZ/V/0162/001/DC

Ministarstvo poljoprivrede

ODOBRENO

Veljača 2020