1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
BİOCAN NOVEL Pi/L4 Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilize Toz ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her: 1 ml'de

Aktif madde:

Liyofilize toz:	**Minimum**	**Maksimum**
Canine Parainfluenza Tip 2 virüs, suş CPiV-2 Bio 15	$10^{3.1}$ $TCID_{50}$*	$10^{5.1}$ $TCID_{50}$*

Çözücü:

Leptospira interrogans serogrup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, suş MSLB 1089	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Leptospira interrogans serogrup Canicola serovar Canicola, suş MSLB 1090	GMT** ≥ 1:51 ALR***
Leptospira kirschneri serogroup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa, suş MSLB 1091	GMT** ≥ 1:40 ALR***
Leptospira interrogans serogroup Australis serovar Bratislava, suş MSLB 1088	GMT** ≥ 1:51 ALR***

* Doku kültürü enfektif doz – 50 %
** Geometrik ortalama titre
*** Antikor mikro aglutinasyon-litik reaksiyon (Tavşanlarda seroloji)

Adjuvan:

Alüminyum hidroksit (Al_2O_3 miktarı)	1.8 mg - 2.2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilize Toz ve Çözücüsü
Görsel görünüm aşağıdaki gibidir:
Liyofilize toz: Beyaz renkli, süngerimsi madde.
Çözücü: Kolayca çalkalanabilen tortuları olan beyazımsı sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler
Köpekler.

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
6 haftalık yaştan itibaren köpeklerin aktif immünizasyonu için kullanılır.
- Canine parainfluenza virüs (CPiV-2) tarafından oluşan klinik belirtilerin (Burun ve göz akıntısı) önlenmesi ve viral atılımın azaltılması için kullanılır.
- L. interrogans serogrup Australis serovar Bratislava ile oluşan klinik belirtilerin, enfeksiyonun ve idrarla atılımın önlenmesi için kullanılır.
- L. interrogans serogrup Canicola serovar Canicola ve L. interrogans serogrup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae ile oluşan klinik belirtilerin, enfeksiyonun ve idrarla atılımın önlenmesi için kullanılır.

- L. kirschneri serogrup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa ile oluşan klinik belirtilerin, enfeksiyonun ve idrarla atılımın önlenmesi için kullanılır.

Bağışıklığın başlaması:
- Canine parainfluenza virus (CPiV-2) için temel aşılama sürecinin tamamlanmasından 3 hafta sonra ve
- *Leptospira* bileşenleri için temel aşılama sürecinin tamamlanmasından 4 hafta sonra oluşur.

Bağışıklığın süresi:
Biocan Novel Pi/L4'ün tüm bileşenleri için bağışıklığın süresi temel aşılama sürecini takiben en az bir yıldır.

4.3. Kontrendikasyonlar
Adjuvana veya herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık olması durumunda kullanmayınız.

4.4. Her bir hedef tür için özel uyarılar
Sadece sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar
Aşı virüs suşu CPiV aşılamayı takip eden bir kaç gün boyunca aşılanan köpekler tarafından saçılabilir. Bu suşun düşük patojenitesi nedeniyle, aşılanan köpeklerin aşılanmayan köpeklerden ayrı yerde tutulmasına gerek yoktur.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
Kazara kendine enjeksiyon olması durumunda hemen tıbbi yardım alınız ve doktora prospektüs veya etiketi gösteriniz.

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Köpeklerde deri altı uygulamayı takiben, enjeksiyon yerinde genellikle küçük bir geçici şişlik (5 cm'e kadar) gözlemlenebilir, nadiren bunlar ağrılı, hafif sıcak veya kızarık olabilir. Bu şekildeki bir şişlik kendiliğinden emilir ve aşılamadan sonraki 14 güne kadar büyük oranda azalır.

Nadir durumlarda ishal ve kusma veya anoreksi gibi mide bağırsak belirtileri ve aktivite azalması olasıdır.
Herhangi bir aşı uygulaması sonucunda oluşabileceği gibi, nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Eğer böyle bir reaksiyon oluşursa, hemen gerekli tedavi uygulanmalıdır.

İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki konvansiyon takip edilerek tanımlanır:
- Çok sık (Bir tedavi sürecinde istenmeyen etki sergileyen, 10 hayvanda bir hayvandan fazla hayvan bulunması)
- Sık (100 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Sık olmayan (1,000 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Nadir (10,000 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Çok nadir (10,000 hayvan içinde birden az sayıda hayvan, izole raporlar dahil).

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım
Bu veteriner tıbbi ürünün güvenliği gebelik ve laktasyon süresince belirlenmemiştir.

Bu nedenle gebelik ve laktasyon boyunca kullanım önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri
Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile kullanıldığı zaman bu aşının güvenliği ve etkinliği üzerine hiçbir bilgi mevcut değildir. Bu nedenle bu aşının herhangi bir diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra bu aşının kullanım kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Deri altı olarak kullanılır.

Doz ve uygulama yolu:
Altı haftalık yaştan itibaren ağırlık ve ırk gözetmeksizin 1 ml uygulanır.
Liyofilize toz, çözücü ile aseptik olarak sulandırılır (Sulandırılan aşı: Hafif mat, beyazımsı veya sarımsı renklidir). Oluşturulan aşı hafifçe çalkalanarak kısa sürede uygulanmalıdır.

Temel aşılama şeması:
6 haftalık yaştan itibaren 3-4 hafta arayla iki defa Biocan Novel Pi/L4 aşılaması yapılır.

Tekrar aşılama şeması:
Yıllık olarak tek doz Biocan Novel Pi/L4 aşılaması yapılır.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Aşının 10 kat aşırı dozunun uygulanmasından sonra bölüm 4.6'da bahsedilenlerden başka hiçbir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir. Ancak, hayvanların çok azında aşının 10 kat aşırı dozunun uygulanmasından hemen sonra enjeksiyon yerinde ağrı gözlemlenmiştir. Ağrı geçicidir ve herhangi bir tedavi gerektirmeden kaybolmuştur.

4.11. Kalıntı arınma süreleri (Sıfır gün olanlar da dahil)
Uygulanamaz.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Köpekler için immünolojikler, attenüe viral ve inaktif bakteriyel aşılar.
ATCvet kodu: QI07AI08
Aşı, canine parainfluenza virüs, *Leptospira interrogans* serogrup Icterohaemorrhagiae serovar Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrup Canicola serovar Canicola, *Leptospira interrogans* serogrup Australis serovar Bratislava, *Leptospira kirschneri* serogrup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa ile oluşan hastalıklara karşı sağlıklı köpek yavruları ve köpeklerin aktif immünizasyonuna yöneliktir.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddeler
Liyofilize toz:
Trometamol
Edetik asit
Sukroz
Dekstran 70

Çözücü:
Sodyum klorür

Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Enjeksiyonluk su
Alüminyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler
Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü
Liyofilize kısım ve çözücünün satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 24 aydır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: Aşı sulandırıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

6.4 Muhafaza şartları
Buzdolabında (2°C ile 8°C arasında) saklayınız. Dondurmayınız.
Güneş ışığından koruyunuz. Karanlık ve kuru yerde saklayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı renksiz, Tip I cam flakonlarda ticari olarak takdim edilir. Liyofilizatın flakonları koyu gri bromobütil lastik tıpa ve siyah flip off alüminyum kapak ile kapatılır. Çözücünün flakonları koyu gri klorobütil lastik tıpa ve sarı flip off alüminyum kapak ile kapatılır. Flakonlar saydam plastik kutularda muhafaza edilir.
A) 20 yuvası olan plastik kutu:
10x1ml liyofilize toz + 10x1ml çözücü
B) 50 yuvası olan plastik kutu:
25x1ml liyofilize toz + 25x1ml çözücü
C) 100 yuvası olan plastik kutu:
50x1ml liyofilize toz + 50x1ml çözücü

Not: Tüm paket büyüklükleri pazarlanmayabilir.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler
Kullanılmış veya arta kalan ürün ve artık materyaller ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ
İntermed Ecza Deposu İth.İhr.Tic.Taah.Ltd. Şti.
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenişehir Çankaya/Ankara
Tel: (312) 435 95 60
Faks: (312) 435 73 51

8.PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
-----

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
06.06.2022

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
