## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Biocan Novel DHPPi/L4 Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilize Toz ve Çözücüsü

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

**Aktif madde:**

| **Liyofilize toz** | **Minimum** | **Maksimum** |
|---|---|---|
| Canine Distemper virus, suş CDV Bio 11/A | $10^{3.1}$ $TCID_{50}$* | $10^{5.1}$ $TCID_{50}$* |
| Canine Adenovirus Tip 2, suş CAV-2 Bio 13 | $10^{3.6}$ $TCID_{50}$* | $10^{5.3}$ $TCID_{50}$* |
| Canine Parvovirus Tip 2b, suş CPV-2b Bio 12/B | $10^{4.3}$ $TCID_{50}$* | $10^{6.6}$ $TCID_{50}$* |
| Canine Parainfluenza Tip 2 virus, 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 (Tissue culture infectious dose) –%50
** Geometrik ortalama titre (Geometric mean titre)
*** Antikor mikro aglutinasyon-litik reaksiyon (Tavşanlarda seroloji) (Antibody micro agglutination-lytic reaction)

**Adjuvan**

| | |
|---|---|
| Alüminyum hidroksit ($Al_2O_3$ miktarı) | 1.8 - 2.2 mg |

Yardımcı maddelerin tam listesi için kısım 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 distemper virus (CDV) ile oluşan mortalite ve klinik belirtilerin önlenmesi için kullanılır.
- Canine adenovirus tip 1 (CAV-1) ile oluşan mortalite ve klinik belirtilerin önlenmesi için kullanılır.
- Canine adenovirus tip 2 (CAV-2) ile oluşan klinik belirtilerin önlenmesi ve viral atılımın azaltılması için kullanılır.
- Canine parvovirus (CPV-2b) ile oluşan klinik belirtilerin, lökopenin ve viral atılımın önlenmesi için kullanılır.
- Canine parainfluenza virus (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 ve idrarla atılımın önlenmesi ve enfeksiyonun azaltılması için kullanılır.
- *L. kirschneri* serogrup Grippotyphosa serovar Grippotyphosa ile oluşan klinik belirtilerin önlenmesi ve enfeksiyonun ve idrarla atılımın azaltılması için kullanılır.

Bağışıklığın başlaması:
- CDV, CAV, CPV için ilk aşılamadan 3 hafta sonra,
- CPiV için temel aşılama sürecinin tamamlanmasından 3 hafta sonra ve
- *Leptospira* bileşenleri için temel aşılama sürecin tamamlanmasından 4 hafta sonra bağışıklık başlar.

Bağışıklığın süresi:
Canine distemper virus (CDV), canine adenovirus tip 1 (CAV-1), canine adenovirus tip 2 (CAV-2) ve canine parvovirus (CPV-2b) için temel aşılama sürecini takiben en az 3 yıldır.
Canine parainfluenza virus (CPiV-2) ve *Leptospira* bileşenleri için temel aşılama sürecini takiben en az 1 yıldır.
Aşılamadan 3 yıl sonra CAV-2 antikorlarının hala mevcut olduğu görülmüştür. Solunum yolu hastalığı ile ilgili olan CAV-2'ye karşı koruyucu immün cevabın en az 3 yıl sürdüğü kabul edilmektedir.

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

**4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar**
Aşının CDV, CAV-2 ve CPV bileşenlerine immünolojik cevapları maternal kaynaklı antikor etkileşimi sebebiyle gecikebilir. Ancak, saha şartları altında karşılaşılması olası olanlara eşdeğer veya daha yüksek seviyelerdeki maternal kaynaklı antikorların varlığında virülent eprüvasyona karşı aşının koruyuculuğu kanıtlanmıştır. Yüksek düzeyde maternal kaynaklı antikor beklendiği durumlarda aşılama protokolü buna bağlı olarak planlanmalıdır.

**4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar**
**(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar**
Yalnızca sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Aşı virusu suşları CAV-2, CPiV ve CPV-2b aşılamayı takip eden bir kaç gün boyunca aşılanan köpekler tarafından saçılabilir. Bu suşun düşük patojenisitesi nedeniyle, aşılanan köpeklerin aşılanmayan köpeklerden ayrı yerde tutulmasına gerek yoktur.

Canine parvoviruslere duyarlı olduğu bilinen karnivorlarda (Köpekler hariç) ve evcil kedilerde aşı virus suşu CPV-2b test edilmediği için, aşılamadan sonra aşılanan köpeklerin diğer canine ve feline türlerinden ayrılması önerilir.

**(ii) Veteriner tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler**
Kazara kendine enjeksiyon olması durumunda hemen tıbbi yardım alınız ve doktora prospektüs veya etiketi gösteriniz.

**(iii) Diğer uyarılar**
-

**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 sonra 14 güne kadar büyük oranda azalır.

Nadir durumlarda ishal ve kusma veya anoreksi gibi mide bağırsak belirtileri ve aktivite azalması olasıdır.
Herhangi bir aşıda olduğu gibi nadir, bazen aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Eğer böyle reaksiyonlar oluşursa, uygun tedavi hemen 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 gebelik ve laktasyon dönemindeki güvenliği araştırılmadığından gebelik ve laktasyon döneminde uygulanması önerilmemektedir.

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

**4.9 Dozaj ve kullanım yolu**
**Doz:** Altı haftalık yaştan itibaren ağırlık ve ırk gözetmeksizin 1 ml uygulanır.
**Uygulama metodu ve yolu:** Deri altı uygulanır.
Liyofilize toz, çözücü ile aseptik olarak sulandırılır (Sulandırılan aşı: Hafif mat pembemsi veya sarımsı renklidir.). Oluşturulan aşı hafifçe çalkalanarak kısa süre içerisinde uygulanmalıdır.
Tavsiye edilen aşılama şeması
Temel aşılama şeması:
6 haftalık yaştan itibaren 3-4 hafta arayla birer doz olmak üzere toplamda iki defa Biocan Novel DHPPi/L4 ile aşılama yapılır.
Kuduz:

Eğer kuduza karşı koruma gerekli ise:
İlk doz: 8-9 haftalık yaştan itibaren Biocan Novel DHPPi/L4 ile aşılama yapılır.
İkinci doz: 3-4 hafta sonra fakat en erken 12 haftalık yaşta iken Biocan Novel DHPPi/L4 aşısına ek olarak kuduz (+R) bileşeni içeren uygun bir ürün ile aşılama yapılır.
Gerekli olması durumunda, 8 haftalıktan daha genç köpekler aşılanabilir çünkü Biocan Novel DHPPi/L4'ün güvenliği 6 haftalık yaştaki köpeklerde kanıtlanmıştır.

Tekrar aşılama şeması:
Biocan Novel DHPPi/L4, Parainfluenza ve Leptospira bileşenleri hariç diğer bileşenler için her 3 yılda bir tek doz olarak yapılmalıdır. Parainfluenza ve Leptospira için ise sadece bu bileşenleri içeren uygun bir ürün ile yılda bir aşılama gereklidir.

### 4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Aşının 10 kat dozunun uygulanmasından sonra "İstenmeyen Etkiler" bölümünde bahsedilenlerden başka hiçbir istenmeyen etki gözlemlenmemiştir. Ancak, hayvanların çok azında aşının 10 kat 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)
Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

## 5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
**Farmakoterapötik grup**: Köpekler için immünolojikler, attenüe viral ve inaktif bakteriyel aşılar.
**ATCvet kodu:** QI07AI02
Aşı, canine distemper virus, canine parvovirus, canine adenovirus tip 1 ve 2, canine parainfluenza virus, *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 yavrularının ve köpeklerin aktif immünizasyonuna yöneliktir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
### 6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilize toz:
TRIS p.a
Şelat II p.a
Sükroz
Dekstran 70
Enjeksiyonluk su
Çözücü:
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Adjuvan:
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.
Işıktan koruyunuz. Karanlık ve kuru yerde saklayınız.

**6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu**
Aşı, renksiz, 1 ml'lik Tip I cam flakonlarda ticari olarak takdim edilir. Liyofilizatın flakonları koyu gri bromobütil lastik tıpa ve koyu mavi 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 liyofilizat + 10x1ml çözücü
B) 50 yuvası olan plastik kutu:
25x1ml liyofilizat + 25x1ml çözücü
C) 100 yuvası olan plastik kutu:
50x1ml liyofilizat + 50x1ml çözücü
Not: Tüm paket büyüklükleri pazarlanmayabilir.

**6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler**
Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir. Her türlü atık/artık materyal evsel atıklarla ve atık sularla karıştırılmamalı, drenaj sistemlerine ve çevreye atılmamalıdır.

**7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**
İNTERMED ECZA DEPOSU İTH.İHR.TİC.TAAH.LTD. ŞTİ.
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 İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ**
04.11.2021

**10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ:-----**