1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Biocan Novel DHPPi/L4R Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilize Toz ve Çözücüsü

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

Aktif maddeler:

Liyofilize toz (Attenüe):	**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 (İnaktif):

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***
İnaktif kuduz virüsü, suş SAD Vnukovo-32	> 2.0 IU****

* 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)
**** Uluslararası ünite

Adjuvan:

Alüminyum hidroksit (Al_2O_3 miktarı)	1.8 - 2.2 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL
Enjeksiyonluk süspansiyon için liyofilize toz ve çözücüsü.
Görsel görünüm aşağıdaki gibidir:
Liyofilize toz : Beyaz renkli süngerimsi madde.
Çözücü : Kolayca çalkalanabilen tortuları olan pembe sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Hedef türler
Köpekler

4.2. Her bir hedef tür için kullanım alanı
8-9 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.
- Kuduz virüsü ile oluşan mortalite, klinik belirtiler ve enfeksiyonları önlemek için 12 haftalık yaştan itibaren köpeklerin aktif immünizasyonu için kullanılır.

Bağışıklığın başlaması:
- Kuduz için 12 haftalık yaştan itibaren, tek doz aşılamadan 2 hafta sonra bağışıklık gelişir.
- 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) ve kuduz 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
Kuduz belirtileri gösteren veya kuduz virüsü ile enfekte olduğundan şüphe duyulan hayvanlarda kullanmayınız. 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 bilenen 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) 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 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 güvenliği gebelik ve laktasyon boyunca belirlenmemiştir.
Bu nedenle gebelik ve laktasyon boyunca kullanım önerilmez.

4.8. Diğer ilaçlarla 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 herhangi bir diğer veteriner tıbbi üründen önce veya sonra bu aşının kullanım kararı vaka bazında verilmelidir.

4.9. Dozaj ve kullanım yolu
Deri altı kullanılır.

Doz ve uygulama yolu:
Liyofilize toz, çözücü ile aseptik olarak sulandırılır. İyice çalkalanır ve sulandırılan ürünün tüm içeriği (1 ml) hemen uygulanır.

Sulandırılan aşı: Hafif mat pembemsi kırmızı veya sarımsı renklidir.
Temel aşılama şeması:
8-9 haftalık yaştan itibaren 3-4 hafta arayla birer doz olmak üzere toplamda iki defa Biocan Novel DHPPi/L4R ile aşılama yapılır.

Kuduz:

Aşının kuduz bileşenlerine karşı bağışıklığı 12 haftalık yaştan itibaren tek dozdan sonra kanıtlandığı için ve diğer bileşenlere karşı temel bağışıklığın oluşabilmesi için, ikinci doz uygulanmalıdır.

Tekrar aşılama şeması:
Tek doz Biocan Novel DHPPi/L4R her 3 yılda bir uygulanmalıdır. Parainfluenza ve leptospira bileşenleri için yıllık tekrar aşılama gerektiğinden, uyumlu olan Biocan Novel Pi/L4 aşısından bir doz her yıl gerekli görülmesi durumunda kullanılabilir. Biocan Novel DHPPi/L4R, Parainfluenza ve Leptospira bileşenleri hariç diğer bileşenler için her 3 yılda bir tek doz olarak yapılmalıdır. Parainfluenza ve Leptospira bileşenleri için uyumlu aşı olan Biocan Novel (Biocan Novel Pi/L4) aşıları yıllık tek doz olarak kullanılabilir.

Biocan Novel aşıları kullanarak hazırlanan aşılama şeması aşağıda sunulmuştur.

6. Hafta	**9. Hafta**	**12. Hafta**	**Her yıl**	**3 Yılda 1**
Biocan Novel Puppy **veya** Biocan Novel DHPPi	Biocan Novel DHPPi/L4	Biocan Novel DHPPi/L4R	Biocan Novel Pi/L4	Biocan Novel DHPPi/L4R
Biocan Novel Puppy **veya** Biocan Novel DHPPi	Biocan Novel DHPPi/L4	Biocan Novel DHPPi/L4 **ve** Biocan Novel R	Biocan Novel Pi/L4	Biocan Novel DHPPi/L4 **ve** Biocan Novel R

Saha çalışmalarında, diğer aşılamalarda da olduğu gibi bazı nedenlerden dolayı (Sağlık durumu, genetik faktörler, immunyetmezlik, vb.) sero-negatif köpeklerin % 10'u kuduza karşı birinci tek aşılamadan 3-4 hafta sonra serokonversiyon (> 0.1 IU/ml) göstermemiştir. Diğer % 17'si bazı AB üyesi olmayan ülkelere seyahat için talep edilen 0.5 IU/ml kuduz antikor titresi göstermemiştir. Veteriner Hekimler bu gibi durumları göz önünde bulundurarak, riskli bölgelere veya AB ülkeleri dışına seyahat durumlarında, kuduz içeren iki doz ile temel aşılama şemasını kullanmayı veya 12 haftadan sonra ilave kuduz aşılaması yapmayı tercih edebilirler.
Gerekli olması durumunda, 8 haftalıktan daha genç köpekler aşılanabilir, çünkü Biocan Novel DHPPi/L4R'nin güvenliği 6 haftalık yaştaki köpeklerde kanıtlanmıştır. Bu durumda da maternal antikor varlığı ihtimalinden dolayı aşıların nötralize olma olasılığına karşı 12 haftalık olduklarında tekrar aşılanmaları gerekir.

4.10. Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)
Aşının 10 kat dozunun uygulanmasından sonra bölüm 4.6'da bahsedilenlerden başka hiçbir diğer 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 için beslenen hayvanlara yönelik değildir.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Köpekler için immünolojikler, attenüe viral ve inaktif bakteriyel aşılar.

ATCvet kodu: QI07AJ06
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 ve kuduz virüsü 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
Çözücü:
Sodyum klorür
Potasyum klorür
Potasyum dihidrojen fosfat
Disodyum hidrojen fosfat dodekahidrat
Enjeksiyonluk su
Adjuvan:
Alüminyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler

Herhangi bir diğer veteriner tıbbi ürün ile karıştırmayınız.

6.3. Raf ömrü

Liyofilize kısmın satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 24 aydır.
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, 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 koyu mavi 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
Kullanılmayan veteriner biyolojik ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler lokal gereksinimlere uygun olarak 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.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 TARİHİ VEYA YENİLEME TARİHİ: 13.02.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ: 13.02.2023