1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Biocan Novel Puppy Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilize Toz ve Çözücüsü

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 ml'de

Aktif madde:

Liyofilize toz	**Minimum**	**Maksimum**
Canine Distemper virüsü, suş CDV Bio 11/A, attenüe	$10^{4,1}$ $TCID_{50}$	$10^{5,5}TCID_{50}$ *
Canine Parvovirus tip 2b, suş CPV-2b Bio 12/B, attenüe	$10^{5,5}$ $TCID_{50}$	$10^{7,0}$ $TCID_{50}$*

*Doku kültürü enfektif doz - %50

Çözücü

Enjeksiyonluk su 1 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için, kısım 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Enjeksiyonluk Süspansiyon İçin Liyofilize Toz ve Çözücüsü

Liyofilize aşı, süngerimsi madde şeklinde, beyaz renktedir.

Çözücü, berrak ve renksiz sıvıdır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

Köpekler.

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

6 haftalık yaştan itibaren köpeklerin aktif immünizasyonunda:

- Canine distemper virüsünün neden olduğu mortalite ve klinik belirtilerin önlenmesinde kullanılır.
- Canine parvovirus tip 2a, 2b ve 2c'nin neden olduğu klinik belirtilerin, lökopeninin ve viral saçılımın önlenmesinde kullanılır.

Bağışıklığın başlangıcı:

Maternal kaynaklı antikorlardan yoksun köpek yavrularında tek doz Biocan Novel Puppy aşısının uygulanmasından sonraki 14 gün içinde CDV ve CPV'ye karşı bağışıklık gelişir.

Bağışıklığın süresi:

Maternal kaynaklı antikorlardan yoksun köpek yavrularında Biocan Novel Puppy aşısının tek bir dozunun uygulanmasının ardından, CDV ve CPV'ye karşı oluşan bağışıklık süresi 12 aydır. CDV ve CPV tip 2b'ye karşı oluşan bağışıklık süresi eprüvasyon yapılarak serolojik yolla ve CPV tip 2a ve 2c'ye karşı oluşan bağışıklık süresi serolojik yolla kanıtlanmıştır.

4.3 Kontrendikasyonlar
Klinik olarak hasta olan hayvanlarda kullanılmaz.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar
Yavru köpeklerde maternal antikor varlığı göz önünde bulundurulduğunda aşılama şeması; enfeksiyona ve maternal antikorlar ile korunan köpeklerin pasif bağışıklık düzeyine göre veteriner hekim tarafından belirlenmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar
(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar
Sadece klinik olarak sağlıklı hayvanlar aşılanmalıdır.
Aşı virusu suşu CPV-2b aşılanmamış hayvanlara bulaşabilir ancak hastalığa neden olmaz.
Aşı virusu suşu CPV-2b canine parvoviruslara duyarlı olduğu bilinen evcil kedilerde ve diğer karnivorlarda (Köpekler hariç) henüz test edilmediğinden, aşılanan köpeklerin aşılama sonrasında diğer canine ve feline türlerinden ayrılması önerilir.

(ii) Veteriner tıbbi ürünü hayvanlara uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler
Kazara kendine enjeksiyon durumunda derhal tıbbi yardım alınmalı ve ilgili doktora prospektüs veya etiket gösterilmelidir.

(iii) Diğer Uyarılar
-

4.6 İstenmeyen etkiler (Sıklık ve şiddet)
Diğer aşılarda olduğu gibi çok seyrek olarak hipersensitivite reaksiyonları şekillenebilir. Böyle bir reaksiyon durumunda derhal uygun tedavinin sağlanması gerekir.
İstenmeyen etkilerin sıklığı aşağıdaki konvansiyon takip edilerek tanımlanır:
- Çok sık (Bir tedavi sürecinde istenmeyen etki sergileyen, 10 hayvanda bir hayvandan fazla hayvan bulunması)
- Yaygın (100 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Yaygın olmayan (1,000 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Seyrek (10,000 hayvan içinde birden çok 10'dan az hayvan)
- Çok seyrek (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 hiç bir bilgi mevcut değildir, bu nedenle aşının önce veya sonra kullanım kararı, vaka bazında verilmelidir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu
Deri altı uygulama yapılır.

Doz ve uygulama yolu:
Herbir doz içinde liyofilize toz (CDV ve CPV komponentleri) bulunan flakona, çözücü flakonu içeriğinin (Enjeksiyonluk su) eklenerek sulandırılması ile hazırlanır (Sulandırılan aşı: Berrak, renksizden sarımsıya değişen hafif derecede bulanık sıvı). Oluşturulan aşı hafifçe çalkalanarak kısa sürede uygulanmalıdır.
Altı haftalık yaştan itibaren ağırlık ve ırk gözetmeksizin 1 ml uygulanır.
Tavsiye edilen aşılama şeması
Temel aşılama şeması:
6 haftalık yaştan itibaren Biocan Novel Puppy aşısı tek bir doz halinde uygulanır. Veteriner hekimin tercihine göre 21 gün sonra tekrar Biocan Novel Puppy aşısı uygulanabilir.
Maternal kaynaklı antikorların bulunmadığı durumda uygulanan tek bir doz Biocan Novel Puppy aşısının CDV ve CPV etkenlerine karşı bağışıklık süresi 12 aydır.
Ancak maternal kaynaklı antikorların varlığı göz önünde bulundurulduğunda; uygulanan aşı maternal antikorlardan olumsuz etkileneceği için, 12 haftalık yaşta tekrar aşı uygulanmalıdır. Daha geniş kapsamlı bağışıklık elde etmek isteniyorsa, 12 haftalık yaşta uygulanacak olan Biocan Novel Puppy aşısı yerine polivalan Biocan Novel (Biocan Novel DHPPi/L4) aşıları uygulanabilir. Bu durumda bağışıklığın süresi 12 haftalık yaştan itibaren 3 yıldır.
Tekrar aşılama:
Yalnızca CDV ve CPV'ye karşı bağışıklık gerektiği durumlarında yıllık olarak tek doz Biocan Novel Puppy aşısı ile yeniden aşılama gerçekleştirilmelidir.
Tek doz Biocan Novel Puppy ve üç hafta sonra ilgili ürün prospektüsüne uygun olarak CDV ve CPV etkenlerini de içeren polivalan Biocan Novel (Biocan Novel DHPPi/L4) aşıları uygulanan köpekler de ise ilgili ürün prospektüsüne uygun olarak polivalan Biocan Novel (Biocan Novel DHPPi/L4) aşıları kullanılarak canine distemper ve canine parvovirus ile her 3 yılda bir aşılanmaları tavsiye edilir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar
Aşının 10 kat dozunun hedef türlerde hiçbir istenmeyen etkiye yol açmadığı kanıtlanmıştır.

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

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Köpekler için canlı viral aşılar.
ATCvet kodu: QI07AD03
Aşının amacı, sağlıklı köpek yavrularının ve köpeklerin canine distemper virüsü ve canine parvovirus tarafından oluşturulan hastalıklara karşı aktif bağışıklıklarının sağlanmasıdır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddeler
Liyofilizat:
TRIS p.a
Şelat II p.a
Sükroz p.a
Dekstran 70
Çözücü:

Enjeksiyonluk su

6.2 Geçimsizlikler
Geçimlilik çalışmalarının yokluğunda bu veteriner tıbbi ürün başka veteriner tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü
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 takdim edilir. Liyofilize toz flakonları koyu gri bromobütil lastik tıpa ve turuncu flip off alüminyum kapak ile kapatılır. Çözücü flakonları koyu gri klorobütil lastik tıpa ve beyaz flip off alüminyum kapak ile kapatılır. Flakonlar saydam plastik kutularda muhafaza edilir. Onaylanmış prospektüs eklenir.
A) 10 yuvası olan plastik kutu:
5x1ml liyofilize toz + 5x1ml çözücü
B) 20 yuvası olan plastik kutu:
10x1ml liyofilize toz + 10x1ml çözücü
C) 50 yuvası olan plastik kutu:
25x1ml liyofilize toz + 25x1ml 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. TİC. TAAH. LTD. ŞTİ
Sağlık 1 Sk. No: 32/4 Yenişehir Çankaya /ANKARA

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI
---

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ
17.06.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
