1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ
Biocan Novel R Enjeksiyonluk Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Her: 1 ml'de
Aktif madde:
İnaktif kuduz virüsü, suş SAD Vnukovo-32 > 2.0 IU*
*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.
Görsel görünüm aşağıdaki gibidir:
Kolayca çalkalanabilir tortulu pembe sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler
Köpekler.

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

Bağışıklığın başlangıcı:
12 haftalık yaştan itibaren, tek doz aşılamadan 2 hafta sonra bağışıklık gelişir.

Bağışıklığın süresi:
Temel aşılama sürecini takiben en az üç yıldır. Bağışıklığın gelişmesi 12 haftalık yaşta tek doz aşılamadan sonra tespit edilmiştir.

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.
İyi bir immün yanıt tam olarak gelişmiş bir immün sisteme bağlıdır. Hayvanın immün yetmezliği besin durumu, genetik faktörler, eş zamanlı ilaç tedavisi ve stresi içeren çeşitli faktörler ile oluşabilir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda Kullanıma İlişkin Özel Uyarılar

Kuduz belirtileri gösteren veya kuduz virüsü ile enfekte olduğundan şüphe duyulan hayvanlarda kullanmayınız.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar
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 ağrılı, ateşli veya kızarık küçük bir geçici şişlik (≤ 5 cm) bazı hayvanlarda enjeksiyon yerinde çok sık olarak görülebilir. Bu şekildeki herhangi bir şişlik ya kendiliğinden emilir ya da aşılamadan sonra 14 güne kadar büyük oranda azalır. Nadir durumlarda ishal ve kusma veya anoreksi gibi mide bağırsak belirtileri ve aktivite azalması görülebilir.
Herhangi bir aşıda olduğu gibi nadir olarak bazen aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabilir. Eğer böyle reaksiyonlar oluşursa, uygun tedavi ertelenmeden 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
Veteriner tıbbi ürünün güvenliği gebelik ve laktasyon boyunca belirlenmemiştir. Bu nedenle gebelik ve laktasyon boyunca kullanım önerilmez.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri
Bu aşının Biocan Novel DHPPi ile karıştırılabileceği ve uygulanabileceğini gösteren güvenlik ve etkinlik verileri bulunmaktadır. 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
Doz ve uygulama yolu:
1 ml deri altı olarak uygulanır. Uygulamadan önce iyice çalkalayınız.
Tavsiye edilen aşılama şeması
Temel aşılama şeması:
12 haftalık yaştan itibaren bir doz Biocan Novel R ile aşılama yapılır.
Etkinlik, laboratuvar çalışmalarında 12 haftalık yaştan itibaren tek dozdan sonra kanıtlanmıştır.
Ancak, saha çalışmalarında, seronegatif köpeklerin % 10'u kuduza karşı tek birinci aşılamadan 3-4 hafta sonra seropozitif konversiyon (> 0.1 IU/ml) göstermemiştir. Kalan % 17'si bazı AB üyesi olmayan ülkelerde seyahat için talep edilen 0.5 IU/ml kuduz antikor titresini göstermemiştir. Sadece kuduz aşısının kullanılması gerektiği durumlarda Veteriner Hekimler tarafından uygun görülürse 2 doz olarak uygulanabilir.

Tekrar aşılama şeması:
Biocan Novel R tek dozu her 3 yılda bir yapılmalıdır.
12 haftalıktan önce aşılama ihtiyacı duyulduğunda, 6 haftalık yaştan itibaren Biocan Novel DHPPi (Lütfen Biocan Novel DHPPi için ÜÖÖ'ne bakınız) aşısı ile birlikte uygulanır. Ancak ikinci aşılama 3 aylık olunca yapılmalıdır. 3 aylıktan önce tekrar yapılmamalıdır. İlk aşı ile tekrar dozun arasındaki süre 3 haftadan az olmamalıdır.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar(gerekli ise)
Uygulanabilir değildir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (Sıfır gün olanlar da dahil)
Gıda için beslenen hayvanlara yönelik değildir.

5. İMMÜNOLOJİK ÖZELLİKLER
Farmakoterapötik grup: Köpekler için immünolojik, inaktif viral aşılar.
ATCvet kodu: QI07AA02
Aşı kuduz virüsü ile oluşan hastalıklara karşı sağlıklı köpek yavruları ve köpeklerin aktif immünizasyonuna yöneliktir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler
Tiyomersal
Sodyum klorür
Enjeksiyonluk su
Alüminyum hidroksit

6.2 Geçimsizlikler
Biocan Novel DHPPi aşısı hariç, diğer veteriner tıbbi ürünler ile karıştırmayınız.

6.3 Raf ömrü
Satışa sunulmuş haliyle üretim tarihinden itibaren raf ömrü: 2 yıldır.
İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü: 10 saattir.

6.4 Muhafaza şartları
Buzdolabında (2°C ile 8 °C arasında) saklayınız ve soğuk zincirde taşıyınız.
Dondurmayınız.
Işıktan koruyunuz.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu
Aşı, renksiz, Avr. Farm. ile uyumlu Tip I cam flakonlarda ticari olarak takdim edilir. Flakonlar, koyu gri klorobütil lastik tıpa ve kırmızı flip off alüminyum kapak ile kapatılır.
A) 1 ml'lik (1 doz) flakon aşı; 10, 25 veya 50 flakonluk,
B) 10 ml'lik (10 doz) flakon aşı ise, 1 veya 10 flakonluk karton ya da taşıyıcı plastik kutularda takdim edilir.
Onaylı prospektüs eklidir.
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 İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.12.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ