

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i frotek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany wirus wścieklizny szczep Vnukovo -32 nie mniej niż 2 IU

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 1,06 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Lekko różowa zawiesina z drobnym osadem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, fretka.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów, kotów i frotek przeciw wściekliznie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt z gorączką.

Nie szczepić zwierząt poranionych lub mających kontakt ze zwierzętami chorymi na wściekliznę.

Zwierzęta, które ukąsiły lub zraniły człowieka można zaszczepić dopiero po upływie wymaganego okresu obserwacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Tylko klinicznie zdrowe i dobrze odżywione zwierzęta mogą być szczepione.

Odrobaczanie zwierząt winno być przeprowadzone minimum 10 dni przed przewidywaną datą szczepienia. Przez tydzień po szczepieniu zwierzęta nie powinny być poddawane wysiłkowi fizycznemu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu szczepienia może wystąpić lokalny odczyn poszczepienny, zwykle wielkości ziarna grochu zanikający w ciągu 3 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Zwierzęta nie powinny być szczepione w okresie 2 tygodni przed porodem.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Jedna dawka (1 ml) przeznaczona jest dla jednego zwierzęcia bez względu na wiek, wagę ciała czy rasę.

Wstrząsnąć zawartość butelki przed podaniem.

Podawać:

- podskórną, najlepiej z tyłu za łopatkami
- domięśniowo, najlepiej w mięsień pośladkowy

Zwierzęta szczepić od 3 miesiąca życia. Odporność pojawia się po 14 dniach od szczepienia.

Zwierzęta zaszczepione przed ukończeniem 3 miesięcy muszą być doszczepione po osiągnięciu wieku 3 miesięcy (w odstępie minimum 14 dni po wcześniejszym szczepieniu). Zwierzęta pierwszy raz szczepione między 3 a 12 miesiącem życia muszą być ponownie zaszczepione po roku od pierwszego szczepienia. Re-wakcynacja w odstępach 1 rocznych od pierwszego szczepienia powinna być powtarzana przez minimum 2 lata.

Kolejne szczepienia wykonywać zgodnie z przepisami weterynaryjnymi obowiązującymi w danym kraju.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podwójna dawka szczepionki nie wykazuje żadnych działań ubocznych.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne

Kod ATCvet: QI5AA

Stymulacja odporności czynnej psów, kotów oraz frotek przeciw zakażeniom wirusem wścieklizny. Antygen zawarty w szczepionce rozpoznawany jest jako obcy. Aktywuje to wiele procesów obronnych organizmu tj. synteza makrofagów, opsonin, interleukin, limfocytów B, itd. oraz

wytworzenie specyficznych przeciwciał przeciwko determinantom antygenowym zawartym w szczepionce. Zwierzęta są szczepione w wieku od 3 miesięcy. Odporność pojawia się w ciągu 14 dni po szczepieniu. Zwierzęta zaszczepione wcześniej niż w wieku 3 miesięcy, muszą być ponownie doszczepione po osiągnięciu tego wieku (z zachowaniem co najmniej 14 dni odstępu między szczepieniami). Zwierzęta zaszczepione po raz pierwszy w wieku od 3 - 12 miesięcy powinny być doszczepione w ciągu 1 roku po pierwszym podaniu szczepionki. Ponowne szczepienie chroni zwierzęta przed wścieklizną przez co najmniej 2 lata. W celu podtrzymania odporności, zaleca się doszczepiać zwierzęta zgodnie z wymaganiami weterynaryjnymi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek (adiuwant)
Tiomersal (konserwant)
Pożywka MEM

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Szklane fiołki zawierające 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml szczepionki, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off.

Pudełko plastikowe

- 10, 20, 50 lub 100 fiołek zawierających po 1 ml szczepionki
- 1, 5 lub 10 fiołek zawierających po 5 ml szczepionki
- 5 lub 10 fiołek zawierających po 10 ml szczepionki

Pudełko tekturowe

- 1 fiołka zawierająca 10 ml szczepionki
- 1, 5, 10 fiołek zawierających po 20 ml szczepionki
- 1 fiołka zawierająca 50 ml lub 100 ml szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1547/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

30.04.2004 / 2015.07.22

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.