



SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan DP lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
Vakcína proti psince (CDV) a parvoviróze (CPV-2) psů, živá.

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Složení - 1 ml:

a) lyofilizát

Účinné látky: - *Virus febris contagiosae canis*: $10^{3,0} - 10^{4,8}$ TCID₅₀
- *Parvovirus enteritidis canis*: $10^{4,5} - 10^{6,0}$ TCID₅₀

Pomocné látky: - lyofilizační médium ad 1 ml

b) rozpouštědlo: - voda na injekci 1 ml

TCID₅₀- 50% infekční dávka pro tkáňové kultury.

3. LÉKOVÁ FORMA

Lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti psince a parvoviróze od 6. týdne stáří.

Nástup imunity je za 14 až 28 dní po druhé vakcinaci.

Délka trvání imunity je pro oba antigeny nejméně jeden rok.

4.3. Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Žádná.

4.5. Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vakcinovat jen klinicky zdravé jedince v řádném výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární přípravek zvířatům

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky

V ojedinělých případech může aplikace vakcíny vyvolat subfebrilní vzestup teploty a přechodnou inapetenci. Výjimečně může dojít ke vzniku hypersenzitivity.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace

Lze použít u březích a laktujících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Interakce s dalšími veterinárními přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan DP je možné použít samostatně nebo simultánně s tekutými vakcínami Biocan (LR, C, R, L) a souběžně s vakcínami Biocan dle doporučeného vakcinačního schématu.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování a způsob podávání

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v 6. týdnu stáří.

Způsob podání – subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou.

Doporučené vakcinační schéma Biocan

Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nakažové situaci a úrovni pasivní chráněnosti vakcinovaných jedinců kolostrálními protilátkami. Primovakcinované jedince mladší 12 týdnů je vhodné revakcinovat v intervalu 14 – 21 dnů s poslední revakcinací po 13. týdnu stáří. K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

stáří štěněte	nakažová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviroza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)



Poznámka:

Vakcína v závorce (P, R, DP, DHPPi) znamená možnost uplatnění alternativní vakcíny řady Biocan. Vakcíny označené +C, +L, +LR lze aplikovat simultánně nebo souběžně s jinými vakcínami Biocan.

Další možné vakcinace:

Biocan M plus– vakcína proti *Microsporum canis* psů k použití od 8. týdne stáří,

Biocan B – vakcína proti Lymeské borelióze psů k použití od 12. týdne stáří,

Biocan T – vakcína proti tetanu pro psy k použití od 12. týdne stáří.

4.10 Předávkování

Po předávkování 10-násobnou dávkou vakcíny nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než jak jsou popsány v bodě 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI07AD03 Živá virová vakcína proti psince a parvoviróze psů

Antigeny ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

Maximální hladiny protilátek jsou zaznamenány mezi 14. až 28. dnem po vakcinaci a přetrvávají po dobu min. 12 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizační médium, voda na injekci

6.2 Inkompatibilita

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodu 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.



- A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
5 × 1 ml lyof. vakcíny Biocan DP + 5 × 1 ml rozpouštědla
- B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
10 × 1 ml lyof. vakcíny Biocan DP + 10 × 1 ml rozpouštědla
- C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 × 1 ml lyof. vakcíny Biocan DP + 50 × 1 ml rozpouštědla

Příbalová informace je součástí každého balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodnění nepoužitelného veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních platných předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
tel.: +420 517 318 500
fax: +420 517 363 294
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

97/07/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 2. 1998/13. 5. 2003/ 26.2.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017