

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem
Vakcína proti psince živá a parvoviróze psů inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

a) lyofilizovaná složka (D)
Virus febris contagiosae canis min. $10^{4,2}$ TCID₅₀ – max. $10^{5,0}$ TCID₅₀

b) tekutá složka (P)
Parvovirus enteritidis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

Pomocné látky:

a) Excipiens: lyofilizační médium ad 1 ml

b) Adjuvans: 2% gel hydroxidu hlinitého 10 %

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

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 psů od 5. týdne stáří.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění

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

Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po nařazení.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Biocan Puppy lyofilizát pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace vakcíny se může vytvořit přiměřená lokální reakce (zpravidla velikosti hrášku), která do 3 týdnů vymizí. Výjimečně může dojít ke vzniku hypersensitivity.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Není znám negativní vliv vakcinace pro březí nebo laktující feny

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan Puppy je možné použít samostatně, simultánně nebo sdruženě s jinými vakcínami Biocan.

Doporučené vakcinační schéma Biocan

Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nálezové situaci a úrovni pasivní chráněnosti vakcinovaných jedinců kolostrálními protilátkami. K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	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 sdruženě s jinými vakcínami.

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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka - 1 ml injekčního roztoku, který vznikne naředěním lyofilizované složky tekutou složkou vakcíny, bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v pátém týdnu stáří.

Způsob podání - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou.

Primovakcinované jedince je potřebné revakcinovat v intervalu 14 – 21 dnů. K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI07AH

Po aplikaci vakcíny dochází

- a) k pomnožení antigenu psinky, následnému spuštění imunitní reakce a v důsledku toho dochází k vyvolání buněčné a protilátkové odezvy proti psinkové infekci,
- b) parvovirový antigen ve vakcíně je po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznán jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto specifické protilátky mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení parvovirem.

Maximální hladiny protilátek byly dosaženy mezi 14. až 28. dnem po vakcinaci a přetrvávaly po dobu min. 12 měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

lyofilizační médium

2% gel hydroxidu hlinitého

6.2 Inkompatibility

Není známa.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.

Vakcínu je nutno spotřebovat ihned po naředění.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C. Vakcína nesmí zmraznout!

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

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 x 1 ml lyofilizované složky vakcíny Biocan Puppy (složka D)

5 x 1 ml tekuté složky vakcíny Biocan Puppy (složka P)

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

10 x 1 ml lyofilizované složky vakcíny Biocan Puppy (složka D)

10 x 1 ml tekuté složky vakcíny Biocan Puppy (složka P)

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 x 1 ml lyofilizované složky vakcíny Biocan Puppy (složka D)
50 x 1 ml tekuté složky vakcíny Biocan Puppy (složka P)

Příbalová informace je součástí každého balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Telefon: +420 517 318 502
Telefax: +420 517 318 653
E-Mail: comm.@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/011/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

04. 02. 2004, 20. 02. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017