

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan R injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum min. 2 IU

Pomocné látky:

Nutrimentum MEM.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky, kožušinové zvieratá, hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy, ošípané.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Aktívna imunizácia cieľových druhov zvierat proti besnote.

4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie. Nevakcinovať zvieratá, ktoré boli poranené alebo prišli do styku s besnými zvieratami. Zvieratá, ktoré pohryzli alebo poranili človeka, môžu byť očkované až po uplynutí stanovenej pozorovacej doby.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá zmizne do 3 týždňov. Výnimočne môže dôjsť k vzniku hypersensitivity.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Zo všeobecných dôvodov nie je vhodné vakcinovať v posledných dvoch týždňoch pred pôrodom (manipulácia, nepokoj, nástup protilátok atď.).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcínu Biocan R je možné použiť samostatne, simultánne alebo združene s inými vakcínami Biocan:

a) Vakcína Biocan R môže slúžiť ako zriedovač pre ostatné lyofilizované vakcíny Biocan (napr. DHPPi, DP, P).

b) Vakcínu Biocan R je možné aplikovať simultánne i s tekutými vakcínami Biocan C, Biocan B, Biocan M a Biocan L

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v dvanástom týždni.

Subkutánne – najlepšie v oblasti za lopatkou.

Intramuskulárne – najlepšie do svaloviny panvovej končatiny.

Zvieratá sa vakcinujú od 3 mesiacov. Protektívna imunita nastupuje za 14 dní po imunizácii. Zvieratá vakcinované skôr než v treťom mesiaci, musia byť po dosiahnutí tohoto veku revakcinované (je nutné dodržať minimálne 14 denný interval medzi vakcináciami). Zvieratá, ktoré boli prvý raz vakcinované vo veku 3 – 12 mesiacov je nutné revakcinovať za 1 rok po prvej aplikácii vakcíny. Revakcinácia urobená za 1 rok po prvej vakcinácii chráni zvieratá proti besnote po dobu minimálne 2 roky. Na udržanie imunity sa odporúča ďalšia revakcinácia v súlade s veterinárnymi predpismi jednotlivých štátov.

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vek šteňata	Nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá	
		parvoviróza	psinka
5 – 6 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 – 8 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 – 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12–16 týždňov	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

Poznámka:

Vakcíny v zátvorke znamenajú možnosť alternatívnej vakcinácie miesto vakcíny Biocan Puppy.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenajú možnosť simultánneho alebo združeného použitia s inými vakcínami Biocan (napr. DHPPi, DP, P, Puppy).

Ďalšie možné vakcinácie: Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov a mačiek na použitie od 12 týždňov.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Bez ochranných lehôt.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata
kód ATCvet: QI07AA02

Antigén vo vakcíne je po aplikácii do tela vakcínovaného jedinca rozpoznávaný ako cudzí a je aktivovaná celá rada obranných mechanizmov v organizme (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atď.), v dôsledku ktorých dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantám obsiahnutých vo vakcíne. Tieto mechanizmy majú zabrániť následnému rozvinutiu infekcie pri nakazení.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nutrimentum MEM, Algeldratum, Thiomersalum.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po prvom otvorení – 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml alebo 100 ml uzavretá s halogénbutylovou gumovou zátkou, zapečatená ochranným hliníkovým uzáverom uložená v plastovej škatuľke s viečkom alebo v kartónovrj škatuľke.

A) plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:

10 × 1 ml vakcíny Biocan R

B) plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:

20 × 1 ml vakcíny Biocan R

C) plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:

50 × 1 ml vakcíny Biocan R

100 × 1 ml vakcíny Biocan R

D) plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:

1 × 5 ml, 5 × 5 ml, 10 × 5 ml

5 × 10 ml, 10 × 10 ml

E) kartónová škatuľka

1 × 10 ml, 1 × 20 ml, 5 × 20 ml, 10 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, ČR.

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

97/001/04-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

5.3.2004

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

(Plastová škatuľka: 10x1 ml, 20x1 ml, 50x1 ml, 100x1 ml, 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 5x10 ml, 10x10 ml;
kartónová škatuľka: 1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan R injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum min. 2 IU

Pomocné látky:

Nutrimentum MEM, Algeldratum, Thiomersalum.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Plastová škatuľka: 10x1 ml, 20x1 ml, 50x1 ml, 100x1 ml, 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 5x10 ml, 10x10 ml, .

Kartónová škatuľka: 1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, kožuštinové zvieratá, hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy, ošípané.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Aktívna imunizácia cieľových druhov zvierat proti besnote.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne. Intramuskulárne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

Pred použitím obsah liekovky pretrepať!

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, ČR.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/001/04-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

sklenená liekovka –1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 1x10 ml, 5x10 ml, 10x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan R injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum min. 2 IU

Pomocné látky:

Nutrimentum MEM, Algeldratum, Thiomersalum.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 5x10 ml, 10x10 ml,
1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.

4. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne. Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

6. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení – 7 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

9. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

10. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, ČR.

11. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

sklenená liekovka –1ml,

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan R injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml:
Virus rabiei inactivatum min. 2 IU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne. Intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan R injekčná suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, ČR.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, ČR.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan R injekčná suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabie inactivatum min. 2 IU

Pomocné látky:

Nutrimentum MEM, Algeldratum, Thiomersalum.

4. INDIKÁCIA (-E)

Aktívna imunizácia cieľových druhov zvierat proti besnote.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie. Nevakcinovať zvieratá, ktoré boli poranené alebo prišli do styku s besnými zvieratami. Zvieratá, ktoré pohryzli alebo poranili človeka, môžu byť očkované až po uplynutí stanovenej pozorovacej doby.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá zmizne do 3 týždňov. Výnimočne môže dôjsť k vzniku hypersensitivity.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, kožuštinové zvieratá, hovädzí dobytok, kone, ovce, kozy, ošípané.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v dvanástom týždni.

Subkutánne – najlepšie v oblasti za lopatkou.

Intramuskulárne – najlepšie do svaloviny panvovej končatiny.

Zvieratá sa vakcinujú od 3 mesiacov. Protektívna imunita nastupuje za 14 dní po imunizácii. Zvieratá vakcinované skôr než v treťom mesiaci, musia byť po dosiahnutí tohoto veku revakcinované (je nutné dodržať minimálne 14 denný interval medzi vakcináciami). Zvieratá, ktoré boli prvý raz vakcinované vo veku 3 – 12 mesiacov je nutné revakcinovať za 1 rok po prvej aplikácii vakcíny. Revakcinácia urobená za 1 rok po prvej vakcinácii chráni zvieratá proti besnote po dobu minimálne 2 roky. Na udržanie imunity sa odporúča ďalšia revakcinácia v súlade s veterinárnymi predpismi jednotlivých štátov.

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vek šteňata	Nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá	
		parvovírusa	psinka
5 – 6 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 – 8 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 – 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12–16 týždňov	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

Poznámka:

Vakcíny v zátvorke znamenajú možnosť alternatívnej vakcinácie miesto vakcíny Biocan Puppy.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenajú možnosť simultánneho alebo združeného použitia s inými vakcínami Biocan (napr. DHPPi, DP, P, Puppy).

Ďalšie možné vakcinácie: Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov a mačiek na použitie od 12 týždňov.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím obsah liekovky pretrepať!

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Bez ochranných lehôt.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí!

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽ ÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologický veterinárny liek.

Balenie :

Plastová škatuľka: 10x1 ml, 20x1 ml, 50x1 ml, 100x1 ml, 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 5x10 ml, 10x10 ml,.

Kartónová škatuľka: 1x10 ml, 1x20 ml, 5x20 ml, 10x20 ml, 1x50 ml, 1x100 ml.