

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan R, injekční suspenze
Vakcína proti vzteklině, inaktivovaná

2. SLOŽENÍ KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ

Složení - 1 ml:

Účinná látka	- <i>Virus rabiei</i> inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32	min. 2 IU
Pomocné látky	- Algedratum	
	- Thiomersalum	

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, kožešinová zvířata, skot, koně, ovce, kozy, prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci cílových druhů zvířat proti vzteklině.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění. Nevakcinovat zvířata, která byla poraněna nebo přišla do styku se vzteklými zvířaty. Zvířata, která pokousala nebo poranila člověka, smí být očkována až po uplynutí stanovené pozorovací doby.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

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 deset dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před použitím nutno obsah lékovky protřepat.

4.6 Nežádoucí účinky

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 a laktace

Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid, nástup protilátek atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan R je možné použít samostatně, simultánně nebo sdruženě s jinými vakcínami Biocan:

A/ Vakcína Biocan R může sloužit jako zředovač pro ostatní lyofilizované vakcíny Biocan (např. DHPPi, DP, P).

B/ Vakcínu Biocan R je možné aplikovat simultánně i s tekutou vakcínami Biocan C, Biocan B, Biocan M a Biocan L.

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

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Způsob podání:

-subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou.

-intramuskulárně, nejlépe do svaloviny pánevní končetiny.

Zvířata se vakcinují od 3 měsíců stáří. Protektivní imunita nastupuje za 14 dní po imunizaci. Zvířata vakcinovaná dříve než ve 3 měsících stáří musí být po dosažení tohoto věku revakcinována (nutno dodržet minimální 14 denní interval mezi vakcinacemi). Zvířata poprvé vakcinovaná ve věku 3 – 12 měsíců je nutno za 1 rok po první aplikaci vakcíny revakcinovat. Revakcinace provedená rok po první vakcinaci chrání zvířata proti vzteklině po dobu minimálně 2 let. K udržení imunity se doporučuje další revakcinace v souladu s veterinárními předpisy jednotlivých států.

Doporučené vakcinační schéma Biocan

Stáří štěněte	Nákazová situace		
	Příznivá	Nepříznivá parvoviróza	Nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

Poznámka:

Vakcíny v závorce znamenají možnost alternativní vakcinace místo vakcíny Biocan Puppy. Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenají možnost simultánního nebo sdruženého použití s jinými vakcínami Biocan (např. DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy).

Další možné vakcinace: Biocan M – vakcína proti *Microsporium canis* psů a koček k použití od 12. týdne stáří.

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
Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikace: QI07AA02

Antigen ve vakcíně je po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznán 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.

Zvířata se vakcinují od 3 měsíců stáří. Protektivní imunita nastupuje za 14 dní po imunizaci. Zvířata vakcinovaná dříve než ve 3 měsících stáří musí být po dosažení tohoto věku revakcinována (nutno dodržet minimální 14 denní interval mezi vakcinacemi). Zvířata poprvé vakcinovaná ve věku 3 – 12 měsíců je nutno za 1 rok po první aplikaci vakcíny revakcinovat. Revakcinace provedená rok po první vakcinaci chrání zvířata proti vzteklině po dobu minimálně 2let. K udržení imunity se doporučuje další revakcinace v souladu s veterinárními předpisy jednotlivých států.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek
kultivační médium MEM,
algeldrát,
thiomersal

Buněčná kultura použitá pro výrobu vakcíny: BHK-21 derivovaná z ledviny křečka.

6.2 Inkompatibility
Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma lyofilizovaných vakcín Biocan a tekutých vakcíny Biocan C, Biocan B, Biocan M a Biocan L.

6.3 Doba použitelnosti
24 měsíců.
Doba použitelnosti po prvním otevření – 8 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání
V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C.
Vakcína nesmí zmrznout!

6.5 Druh a složení vnitřního obalu
Vnitřní obal je skleněná lékovka obsahující 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml nebo 100 ml vakcíny.
Lékovky jsou vzduchotěsně uzavřeny pryžovými propichovacími zátkami, opatřeny hliníkovými pertlemi a umístěny v papírové nebo plastové krabičce.

A) plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
10 × 1 ml vakcíny Biocan R

B) plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 × 1 ml vakcíny Biocan R

C) plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 × 1 ml vakcíny Biocan R
100 × 1 ml vakcíny Biocan R

D) plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
1 × 5 ml 5 × 10 ml
5 × 5 ml 10 × 10 ml
10 × 5 ml

E) kartónová krabička
1 × 10 ml 1 × 20 ml 1 × 50 ml 1 × 100 ml
 5 × 20 ml
 10 × 20 ml

Příbalová informace je součástí každého balení.

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

Všechen 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 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/086/02-C

9. DATUM REGISTRACE

16.12.2002

DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

14.4.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017