

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

### **BIOFEL M Plus injekční suspenze pro kočky**

Vakcína proti *Microsporium canis* koček inaktivovaná

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení vakcíny - 1 ml (1 dávka) obsahuje:

Léčivá látka:

*Microsporium canis* inact.            min. 1 mil. vegetativních forem

Pomocné látky:

Roztok chloridu sodného            0,5 ml

Roztok formaldehydu                0,5 ml

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace

Pro profylaxi a terapii kožních mykóz koček vyvolaných dermatofytem *Microsporium canis*. Zvířata mohou být vakcinována od 2 měsíců stáří.

Do jednoho měsíce po revakcinaci vzniká u imunizovaných zvířat imunita, která trvá nejméně jeden rok.

### 4.3 Kontraindikace

Celková horečnatá onemocnění. Nedoporučuje se provádět vakcinaci březích koček. V době jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (třetí) vakcinaci se nedoporučuje provádět jiné imunoprophylaktické zákroky (mimo aplikaci vakcín pro kočky z produkce spol. Bioveta, a.s.).

### 4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat je možné pouze klinicky zdravá zvířata v dobrém výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Nejsou speciální požadavky, vakcína obsahuje inaktivovaný vakcinační kmen.

### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

### 4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Použití není doporučováno během březosti

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

V průběhu jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (třetí) vakcinaci se nedoporučuje provádět jiné imunoprotektivní zákroky s výjimkou vakcín pro kočky z produkce spol. Bioveta, a.s. Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. 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**

Dávkování: 1 ml od dvou měsíců stáří bez ohledu na věk, plemeno a hmotnost zvířat.

Aplikace: vakcína se aplikuje intramuskulárně do pánevní končetiny nebo subkutánně v krajině za lopatkou.

Vakcinace se provádí do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Profylaktické a terapeutické použití: zvířata musí být dvakrát vakcinována v intervalu 10 až 21 dnů mezi první a druhou vakcinací. Při terapeutické vakcinaci je v případě nutnosti možné aplikovat třetí vakcinační dávku za 10 až 21 dnů po revakcinaci.

#### **4.10 Předávkování**

Po aplikaci dvojnásobně vyšších dávek byly pozorovány krátkodobé změny – mírný otok v místě vpichu a mírné zvýšení tělesné teploty zvířat. Tyto změny po několika dnech samovolně vymizely.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

### **5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**Farmakoterapeutická skupina:** 97 Veterinaria immunopraeparata

**ATC klasifikace:** QI06AQ Inaktivované mykotické vakcíny pro kočky

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Roztok chloridu sodného, roztok formaldehydu

#### **6.2 Inkompatibility**

Vakcína BIOFEL M Plus musí být vždy aplikována samostatně a nesmí být použita jako zředovač pro lyofilizované vakcíny nebo být smíchána s tekutými vakcínami.

Jakákoliv vakcína pro kočky z produkce spol. Bioveta, a.s. může být aplikována simultánně s vakcínou BIOFEL M Plus (nejlépe na opačnou polovinu těla).

#### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je adjustována à 1 ml ve skleněných lékovkách obsahu 3 ml, uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

- A) plastová krabička s 20 jamkami:
  - 20 x 1 ml vakcíny BIOFEL M Plus
  - 10 x 1 ml vakcíny BIOFEL M Plus
  - 2 x 1 ml vakcíny BIOFEL M Plus

- B) plastová krabička se 100 jamkami:
  - 100 x 1 ml vakcíny BIOFEL M Plus
  - 50 x 1 ml vakcíny BIOFEL M Plus

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

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

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a.s.  
Komenského 212  
683 23 Ivanovice na Hané  
Česká republika  
Tel.: 420 517 318 500, fax: 420 517 363 319  
e-mail: comm@bioveta.cz

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

97/044/01-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

18.7.2001/22.5.2006, 9.5.2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2011