

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocan R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i fretek

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i fretek

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus wścieklizny szczep Vnukovo -32 nie mniej niż 2 IU

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 1,06 mg

Substancje pomocnicze:

Tiomersal 0,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów, kotów i fretek przeciw wściekliznie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie szczepić zwierząt z gorączką.

Nie szczepić zwierząt poranionych lub mających kontakt ze zwierzętami chorymi na wściekliznę.

Zwierzęta, które ukąsiły lub zraniły człowieka można zaszczepić dopiero po upływie wymaganego okresu obserwacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu szczepienia może wystąpić lokalny odczyn poszczepienny, zwykle wielkości ziarna grochu zanikający w ciągu 3 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, fretka.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Jedna dawka (1 ml) przeznaczona jest dla jednego zwierzęcia bez względu na wiek, wagę ciała czy rasę.

Wstrząsnąć zawartość butelki przed podaniem.

Podawać:

- podskórnie, najlepiej z tyłu za łopatkami
- domięśniowo, najlepiej w mięsień pośladkowy

Zwierzęta szczepić od 3 miesiąca życia. Odporność pojawia się po 14 dniach od szczepienia.

Zwierzęta zaszczepione przed ukończeniem 3 miesięcy muszą być doszczepione po osiągnięciu wieku 3 miesięcy (w odstępie minimum 14 dni po wcześniejszym szczepieniu). Zwierzęta pierwszy raz szczepione między 3 a 12 miesiącem życia muszą być ponownie zaszczepione po roku od pierwszego szczepienia. Re-wakcynacja w odstępach 1 rocznych od pierwszego szczepienia powinna być powtarzana przez minimum 2 lata.

Kolejne szczepienia wykonywać zgodnie z przepisami weterynaryjnymi obowiązującymi w danym kraju.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.

Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 8 godzin.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tylko klinicznie zdrowe i dobrze odżywione zwierzęta mogą być szczepione.

Odrobaczenie zwierząt winno być przeprowadzone minimum 10 dni przed przewidywaną datą szczepienia. Przez tydzień po szczepieniu zwierzęta nie powinny być poddawane wysiłkowi fizycznemu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Zwierzęta nie powinny być szczepione w okresie 2 tygodni przed porodem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podwójna dawka szczepionki nie wykazuje żadnych działań ubocznych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Grabikowski – Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel/fax: (87) 4283586; (87) 4291719

Dostępne opakowania:

Szklane fiołki zawierające 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml szczepionki, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem lub kapslem typu flip-off.

Pudełko plastikowe:

- 10, 20, 50 lub 100 fiołek zawierających po 1 ml szczepionki
- 1, 5 lub 10 fiołek zawierających po 5 ml szczepionki
- 5 lub 10 fiołek zawierających po 10 ml szczepionki

Pudełko tekturowe:

- 1 fiołka zawierająca 10 ml szczepionki
- 1, 5, 10 fiołek zawierających po 20 ml szczepionki
- 1 fiołka zawierająca 50 ml lub 100 ml szczepionki