

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1461**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

BIOCAN PUPPY – lyophilisate and solvent for suspension for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Състав – 1 ml:

а) лиофилизиран компонент (D)

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ - max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

Среда за лиофилизация до 1 ml

б) течен компонент (P)

Parvovirus entiridis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

2% гел на алуминиев хидроксид

Адjuвант: 2% гел на алуминиев хидроксид

Качествен състав на помощните вещества и други съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Среда за лиофилизация	до 1 ml

Жива ваксина срещу гана и инактивирана ваксина срещу парвовируса по кучетата.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета след 5 седмична възраст срещу гана и парвовируса.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при заболявания с повишена температура.

3.4 Специални предупреждения

Ваксината трябва да се прилага веднага след разтваряне.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само клинично здрави животни в добро общо състояние.
Всяко противопаразитно третиране, да се осъществи поне 10 дни преди ваксинация.
Една седмица след ваксинация, не се препоръчва да се провежда, каквато и да било тренировка или някакви физически натоварвания с ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Възможно е възникване на местна възпалителна реакция в мястото на инжектиране на ваксината (обикновено с големина на грахово зърно), която изчезва спонтанно до 3 седмици. Свърхчувствителност може да се прояви в изключителни случаи.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при бременни и лактиращи кучета след ваксинацията.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината BIOCAN PUPPY може да се използва самостоятелно, симултанно или в комбинация с други ваксини от серията Biosan.

Препоръчителна схема за ваксинация с ваксина Biosan.

Схемата на ваксинация се определя от ветеринарен лекар в съответствие с епизоотичната ситуация и нивото на пасивен имунитет при кучетата, изграден с коластралните антители. За поддържането на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

Възраст на кучето	Здравен статус		
	Положителен	Отрицателен за парвовируса	Отрицателен за гана
5 до 6 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP, DHPPi)+ C
7 до 8 седмици		Puppy (P) + C	Puppy(DP,DHPPi) + C
8 до 10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 до 16 седмици	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR(R)	DHPPi+LR (R)
Ежегодна реваксинация	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+ LR (R)

Забележка:

Ваксините, посочени в скоби (**P, R, DP, DHPPi**) дават възможност за алтернативно приложение на други ваксини от серията BioSan. Посочените ваксини: **+C, +R, +LR** могат да се приложат симултанно или в комбинация с други ваксини.

Други възможности за ваксинация:

BioSan **M plus** – ваксина срещу *Microsporum canis* за кучета над 8 седмици;

BioSan **B** – ваксина срещу Lyme disease за кучета над 12 седмична възраст;

BioSan **T** – ваксина срещу тетанус, предназначена за кучета над 12 седмична възраст.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза – 1 ml от инжекционния разтвор, който се приготвява чрез разтваряне на лиофилизирания компонент с течния компонент на ваксината, независимо от възрастта, теглото и породата на животното, но най-рано на 5 седмична възраст.

Начин на приложение – подкожно, най-добре в областта зад лопатката.

Животните ваксинирани за пръв път трябва да се реваксинират след 14 – 21 дни.

За поддържане на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Двойна доза ваксина няма неблагоприятен ефект за животните, за които е предназначена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикиробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07АН

Приложението на ваксината има като резултат:

- а) размножение на антиген гана, последвано от изграждането на имунитет в резултат от развитието на клетъчен и хуморален отговор срещу гана инфекция.
- б) парвовирусният антиген във ваксината, след приложение в тялото на ваксинираните животни, се разпознава като чужд антиген и се активират различни защитни механизми (мактофаги, опсонини, интерлейкини, В – лимфоцити и др.), в резултат на което се произвеждат специфични антитела срещу антигенните детерминанти, съдържащи се във ваксината. Тези механизми са предназначени за предпазване от последваща инфекция, след контакт с парвовирус. Максимално ниво на антителата се установява между 14-ия и 28 –ия ден след ваксинацията и същите перзистират най-малко 12 месеца.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

А) Пласмасова кутия с капак, с 10 ямки:

5 x 1 ml за лиофилизирания компонент на ваксина Biocan Purru (Компонент D)

5 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Purru (Компонент P).

Б) Пласмасова кутия с капак, с 20 ямки:

10 x 1 ml за лиофилизирания компонент на ваксина Biocan Purru (Компонент D)

10 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Purru (Компонент P).

В) Пласмасова кутия с капак, със 100 ямки:

50 x 1 ml за лиофилизирания компонент на ваксина Biocan Purru (Компонент D)

50 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Purru (Компонент P).

Всички видове флакони са затворени с гумена хлоробутилова запушалка и осигурени с алуминиева капсула „flip off”.

Към всяка опаковка е приложена листовка.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1461

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/07/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП