

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan M injekčná suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Microsporum canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Mačky a psy od veku 12 týždňov.

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ochrana a liečba kožných mykóz psov a mačiek vyvolaných dermatofytom *Microsporum canis*.

Nástup imunity: do 1 mesiaca po revakcinácii.

Trvanie imunity: najmenej 1 rok.

#### 4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenia. Neodporúča sa vykonávať vakcinácie u kotných sučiek a mačiek. Vykonávanie iných imunoprofylaktických zákrokov v období jedného týždňa pred prvou vakcináciou až do 14 dní po druhej (prípadne tretej) vakcinácii (mimo vakcín Biocan).

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len klinicky zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča vykonávať výcvik imunizovaných zvierat alebo iné namáhavé výkony.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Neuplatňuje sa.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

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

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Neodporúča sa vykonávať vakcináciu gravidných sučiek a mačiek.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vakcína Biocan M sa aplikuje vždy samostatne (nesmie byť použitá ako zried'ovač pre lyofilizované vakcíny, ani sa nesmie zmiešať s tekutými vakcínami Biocan).

Súčasne s vakcínou Biocan M je možné simultánne aplikovať na iné miesto (najlepšie na druhú stranu) ľubovoľnú vakcínu Biocan (Puppy, P, DP, DH, DHP, DHPPi, L, LR, C).

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca.

Psom prísne intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Mačkám subkutánne v oblasti za lopatkou alebo intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Vakcinácia sa odporúča vykonávať do ľavej, revakcinácia do pravej polovice tela.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nespôsobuje cieľovým zvieratám žiadne vedľajšie účinky.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikácia: QI07AQ02

U imunizovaných zvierat vzniká imunita celulárneho a čiastočne i humorálneho typu. Imunita sa vytvára do 1 mesiaca po revakcinácii a pretrváva najmenej 1 rok. Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

Primovakcinované jedince je nutné najmenej 1x revakcinovať v intervale 14-21 dní. Pri terapeutickej vakcinácii je v prípade nutnosti možné aplikovať ešte ďalšiu (tretiu) vakcinačnú dávku za 18-24 dní po revakcinácii.

Vakcína nezamoruje prostredie virulentnými spórmi *Microsporium canis* a je teda vhodná na elimináciu pôvodcu z prostredia a z populácie vnímavých zvierat.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Algeldratum 2%, Natrii chloridi solutio.

#### **6.2 Inkompatibility**

Vakcína Biocan M sa aplikuje vždy samostane (nesmie byť použitá ako zriedovač pre lyofilizované vakcíny, ani sa nesmie miešať s tekutými vakcínami Biocan).

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: použiť ihneď

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu, nezmrazovať.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenené liekovky s prepichovacou gumovou zátkou, v plastových škatuľkách s viečkom.

A/ Plastová škatuľka s viečkom, s 20 jamkami: 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

B/ Plastová škatuľka s viečkom, s 100 jamkami: 100x1 ml, 50x1 ml.

Ku každému baleniu je priložená písomná informácia pre používateľov.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok (rukavíc) musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA NA UVEDENIE NA TRH**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/0100/97-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

30.5.1997

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE**

**A/ Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.**

**B/ Plastová škatuľka s viečkom, so 100 jamkami: 100x1 ml, 50x1 ml.**

### **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan M injekčná suspenzia

### **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Microsporum canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem.

*Pomocné látky:*

Natrii chloridi solutio / roztok chloridu sodného, Algeldratu 2% /2% gél hydroxidu hlinitého.

### **3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčná suspenzia.

### **4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100x1 ml, 50x1 ml, 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

### **5. CIEĽOVÝ DRUH**

Mačky a psy od veku 12 týždňov.

### **6. INDIKÁCIA**

Ochrana a liečba kožných mykóz psov a mačiek, vyvolaných dermatofytom *Microsporum canis*.

### **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Psom: prísne imtramuskulárne. Mačkám: subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### **8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Vakcinovať len klinicky zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča vykonávať výcvik imunizovaných zvierat alebo iné namáhavé výkony.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu, nezmrazovať.

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj len 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, Česká republika

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/0100/97-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**  
**sklenené liekovky**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan M injekčná suspenzia

**2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK**

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Microsporum canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem.

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 ml.

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Psom prísne intramuskulárne, mačkám subkutánne alebo intramuskulárne.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže:

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP{mesiac/rok}:

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá. Výdaj len na veterinárny predpis.

## PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Biocan M injekčná suspenzia

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

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

#### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan M injekčná suspenzia.

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

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Microsporium canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem.

*Pomocné látky:*

Natrii chloridi solutio / roztok chloridu sodného, Algeldratu 2% /2% gél hydroxidu hlinitého.

#### 4. INDIKÁCIA

Ochrana a liečba kožných mykóz psov a mačiek, vyvolaných dermatofytom *Microsporium canis*.

#### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenia. Neodporúča sa vykonávať vakcinácie u gravidných sučiek a mačiek. Vykonávanie iných imunoprophylaktických zákrokov v období jedného týždňa pred prvou vakcináciou až do 14 dní po druhej (prípadne tretej) vakcinácii (mimo aplikácie vakcín Biocan).

#### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

#### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy od veku 12 týždňov.

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

1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca.

Psom prísne intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Mačkám subkutánne v oblasti za lopatkou alebo intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

*Vakcinačná schéma:*

Profylakticky aj terapeuticky – zvieratám od veku 3 mesiacov 2x1 ml s intervalom 14 až 21 dní. V núdzových prípadoch možno použiť ďalšiu (tretiu) vakcinačnú dávku za 18 až 24 dní po revakcinácii. Imunita sa vytvorí do 1 mesiaca po revakcinácii a pretrváva minimálne 1 rok.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred podaním je potrebné obsah liekovky potriať.

Vakcinácia sa odporúča vykonávať do ľavej, revakcinácia do pravej polovice tela.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu, nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí. Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vakcinovať len klinicky zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča vykonávať výcvik imunizovaných zvierat alebo iné namáhavé výkony.

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Interakcie: Vakcína Biocan M sa aplikuje vždy samostatne (nesmie byť použitá ako zriedovač pre lyofilizované vakcíny, ani sa nesmie zmiešať s tekutými vakcínami Biocan).

Súčasne s vakcínou Biocan M je možné simultánne aplikovať na iné miesto (najlepšie na druhú stranu) ľubovoľnú vakcínu Biocan (Puppy, P, DP, DH, DHP, DHPPi, L, LR, C).

Balenie: 100x1 ml, 50x1 ml, 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.