

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

BIOCAN PUPPY – lyophilisate and solvent for suspension for injection

2. 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 entritidis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

2% гел на алуминиев хидроксид

Адjuвант:

2% гел на алуминиев хидроксид

Помощно вещество:

Среда за лиофилизация - до 1 ml

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

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

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

5. Противопоказания

Да не се използва при заболявания с повишена температура.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

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.

Разредената ваксина трябва да се използва незабавно.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не е приложимо.

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

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

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

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 Биокан.

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 антитела. За поддържането на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

Възраст на кучето	Здравен статус		
	Положителен	Отрицателен за парвовироза	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.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антитоти):

Двойна доза ваксина няма отрицателен ефект за животните, за които е определена.

Основни несъвместимости:

Не са известни.

7. Неблагоприятни реакции

Редки (1 до 10 на 10 000 третиращи 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и

такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Доза – 1 ml от инжекционния разтвор, който се приготвява чрез разтваряне на лиофилизиращия 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба съдържанието на флакона трябва да се разклати добре.
Да не се прилага BIOCAN PUPPY ако забележите признаци на влошено общо състояние.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от светлина.
Да се пази от замръзване.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и флакона след срока на годност.
Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

А) Пласмасова кутия с капак, с 10 ямки:

- 5 x 1 ml за лиофилизиращия компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент D)
- 5 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Puppy (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.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechia

Тел: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Допълнителна информация

Размер на опаковките:

5 x 1 доза, 10 x 1 доза, 50 x 1 дози,

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

Към всяка опаковка е приложена листовка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Ветеринарният лекарствен продукт да се отпуска само по лекарско предписание.

За всяка информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за търговия.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП