

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan B injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, kmeň BR14, inaktivovaný RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, kmeň BR33, inaktivovaný RP $\geq 1^*$

* relatívna účinnosť (RP) v porovnaní s referenčným sérom získaným zo zvierat vakcinovaných šaržou, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého 1,8 – 3,0 mg

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek | Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku |
|---|---|
| Fyziologický roztok | |

Ružovkastá až biela tekutina s bielym sedimentom, ktorý sa po pretrepaní ľahko rozptýli.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek proti Lymsej borelióze od 12. týždňov veku.

Nástup imunity: Po primovakcinácii dochádza u vakcinovaných jedincov k vzostupu titra protilátok, ktoré dosahujú svoje optimálne hladiny až po revakcinácii za 2-3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri celkovom horúčkovitom ochorení, podozrení na klinické ochorenie Lymskou boreliózou.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Psy (mačky) s protilátkami proti Lymskej borelióze je možné vakcinovať a tým chrániť pred možnou infekciou a klinickou manifestáciou boreliózy.

Rizikové skupiny pre vakcináciu sú psy (mačky) s podozrením na Lymeskú boreliózu, potvrdeným, napr. kultiváciou borélií z chorého jedinca, kedy vakcinácia už nezlepší zdravotný stav vakcinovaného zvierat'a (zárodky *B. burgdorferi* zostávajú na dobre chránených miestach počas celého života jedinca bez ohľadu na liečbu alebo vakcináciu, napr. kĺbovej chrupavke) a takáto vakcinácia je v tomto prípade bezpredmetná, lebo aj napriek vykonanej vakcinácii môže ochorenie opakovane prepuknúť (stres, iná infekčná choroba atď.).

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

| | |
|---|--|
| Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Lokálna reakcia v mieste vpichu ¹ Hypersenzitívna reakcia ² |
|---|--|

¹ Zdurenie o veľkosti hrášku, ktoré samovoľne vymizne v priebehu troch týždňov po vakcinácii.

² V prípade výskytu je potrebné poskytnúť všeobecnú konzervatívnu liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Je možné simultánne aplikovať túto vakcínu súčasne s inými vakcínami typu Biocan. Vakcíny majú byť aplikované na rôzne miesta.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Dávka – 1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v 12. týždni veku.

Spôsob podania: - subkutánne, najvhodnejšie v oblasti za lopatkou,
- intramuskulárne, najvhodnejšie do svaloviny panvovej končatiny.

Po primovakcinácii je potrebné vykonať revakcináciu v intervale 14 – 21 dní.

Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti od nákazovej situácie.

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľový druh zvierat okrem tých, ktoré sú uvedené v časti “Nežiaduce účinky”.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI07AB04, QI06AB

Mechanizmus účinku:

Antigén vo vakcíne je po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznaný ako cudzí a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atď.), v dôsledku ktorých dôjde k vytvoreniu špecifických protilátok proti antigénnym determinantom obsiahnutých v oboch vakcinačných kmeňoch borélií. Tieto špecifické protilátky majú zabrániť prenos ochorenia z kliešťa na psa (mačku) a rozvinutie infekcie pri nakazení Lymfskou boreliózou – *B. garinii*, *B. afzelii*. Vzhľadom ku skupinovým antigénom i proti iným kmeňom – napr. *B. Burgdorferi sensu stricto*.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C)..

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom alebo flip-off uzáverom.

Vonkajší obal: Plastová krabička s jamkami.

Veľkosť balenia: 2x1ml, 10x1ml, 20x1ml, 50x1ml, 100x1ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta a.s.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/016/08-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12/05/2008

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová krabička s jamkami: 2x1 ml, 10x1 ml, 20x1 ml, 50x1 ml, 100x1ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan B injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, kmeň BR14, inaktivovaný

RP ≥ 1

Borrelia afzelii, kmeň BR33, inaktivovaný

RP ≥ 1

3. VEĽKOSŤ BALENIA

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

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: Netýka sa.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta a.s.

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/016/08-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan B

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Borrelia garinii RP \geq 1

Borrelia afzelii RP \geq 1

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

1 dávka

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Biocan B injekčná suspenzia

2. Zloženie

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, kmeň BR14, inaktivovaný RP \geq 1*

Borrelia afzelii, kmeň BR33, inaktivovaný RP \geq 1*

* relatívna účinnosť (RP) v porovnaní s referenčným sérom získaným zo zvierat vakcinovaných šaržou, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého 1,8 – 3,0 mg

Ružovkastá až biela tekutina s bielym sedimentom, ktorý sa po pretrepaní ľahko rozptýli.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek proti Lymskej borelióze od 12. týždňa veku.

Nástup imunity: Po primovakcinácii dochádza u vakcinovaných jedincov k vzostupu titra protilátok, ktoré dosahujú svoje optimálne hladiny až po revakcinácii za 2-3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri celkovom horúčkovitom ochorení, podozrení na klinické ochorenie Lymskou boreliózou.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Psy (mačky) s protilátkami proti Lymskej borelióze je možné vakcinovať a tým chrániť pred možnou infekciou a klinickou manifestáciou boreliózy.

Rizikové skupiny pre vakcináciu sú psy (mačky) s podozrením na Lymeskú boreliózu, potvrdeným, napr. kultiváciou borélií z chorého jedinca, kedy vakcinácia už nezlepší zdravotný stav vakcinovaného zvierat'a (zárodoky *B. burgdorferi* zostávajú na dobre chránených miestach počas celého života jedinca bez ohľadu na liečbu alebo vakcináciu, napr. kĺbovej chrupavke) a takáto vakcinácia je v tomto prípade bezpredmetná, lebo aj napriek vykonanej vakcinácii môže ochorenie opakovane prepuknúť (stres, iná infekčná choroba atď.).

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Je možné simultánne aplikovať túto vakcínu súčasne s inými vakcínami typu Biocan.

Vakcíny majú byť aplikované na rôzne miesta.

Predávkovanie:

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľový druh zvierat okrem tých, ktoré sú uvedené v časti "Nežiaduce účinky".

Závažné inkompatibility:

Tento liek nemiešať s iným veterinárnym liekom.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

| | |
|---|--|
| Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Lokálna reakcia v mieste vpichu ¹ Hypersenzitívna reakcia ² |
|---|--|

¹ Zdurenie o veľkosti hrášku, ktoré samovoľne vymizne v priebehu troch týždňov po vakcinácii.

² V prípade výskytu je potrebné poskytnúť všeobecnú konzervatívnu liečbu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34, 949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Dávka – 1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v 12. týždni veku.

Spôsob podania: - subkutánne, najvhodnejšie v oblasti za lopatkou,
- intramuskulárne, najvhodnejšie do svaloviny panvovej končatiny.

Po primovakcinácii je potrebné vykonať revakcináciu v intervale 14 – 21 dní.
Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.
Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti od nálezovej situácie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred mrazom

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/016/08-S

Veľkosť balenia:

2x1 ml

10x1 ml

20x1 ml

50x1 ml

100x1 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Bioveta a.s.,
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané, 683 23
Česká republika
Tel: +420517318911
e-mail: reklamace@bioveta.cz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Miestni zástupcovia
Bioveta SK, spol. s r. o.
Kalvária 3
949 01 Nitra
Slovenská republika
Tel: +421 917 211 737
e-mail: bioveta@bioveta.sk