

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan L injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

### Léčivé látky:

*Leptospira interrogans*, sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1008, inaktivovaná min. titr 32 stanovený MAT\*)

*Leptospira interrogans*, sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen MSLB 1010, inaktivovaná min. titr 32 stanovený MAT\*)

*Leptospira kirschneri*, sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1009, inaktivovaná min. titr 32 stanovený MAT\*)

\*) geometrický průměr títů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

### Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	
kultivační médium	

Bělavá až narůžovělá tekutina, která se při delším stání rozdělí na bílý sediment a téměř čirý supernatant.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od 8. týdne věku proti sérovarům leptospir, obsaženým ve vakcíně.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

### 3.3 Kontraindikace

Nejsou

### 3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

## **3.6 Nežádoucí účinky**

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- hypersenzitivita - lokální reakce v místě injekčního podání <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> o velikosti hrášku, samovolně vymizí do tří týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

## **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid atd.).

## **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s ostatními lyofilizovanými vakcínami řady Biocan.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

## **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní podání

Dávkování a způsob podání:

1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

Základní vakcinační schéma:

Dvě dávky vakcíny Biocan L od 8 týdnů věku v odstupech 2-4 týdnů, tak, aby revakcinace byla provedena minimálně ve 12 týdnech věku štěňat.

Revakcinace:

Jedna dávka vakcíny Biocan L každý rok.

#### Doporučené vakcinační schéma pro řadu Biocan

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy nebo (P) + C	Puppy nebo (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy nebo (P) + C	Puppy nebo (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

#### Poznámka:

Vakcíny v závorce znamenají možnost alternativní vakcinace řady Biocan.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenají možnost mísení s jinými lyofilizovanými vakcínami řady Biocan (např. DHPPi, DP, P).

Další možné vakcinace:

Biocan M Plus – vakcína proti *Microsporum canis* psů k použití od 8. týdne věku,

Biocan B – vakcína proti Lymské borelióze psů k použití od 12. týdne věku,

Biocan T – vakcína proti tetanu pro psy k použití od 12. týdne věku.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QIO7AB01**

Jednotlivé sérovary leptospir obsažené ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám jednotlivých sérovarů leptospir obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

Imunizaci je nejlépe provádět na jaře, protože výskyt leptospir je nejvyšší v pozdním létě. Psům, kteří se často pohybují v přírodě v rizikových endemických oblastech, s nemožností zamezení styku psů s vodou (pití, koupání) a s vysokou možností nákazy leptospirózou, se doporučuje podat třetí dávku vakcíny Biocan L 6 měsíců po základní imunizaci.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma lyofilizovaných vakcín řady Biocan.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertly. Injekční lahvičky jsou umístěny do plastových krabiček.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

10 x 1 ml

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

20 x 1 ml

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

50 x 1 ml

100 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Bioveta, a. s.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

97/026/04-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 17/03/2004

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

11/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).