

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Biocan DHPPi+LR lyofilizát a suspenze pro injekční suspenzi

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

a) složka DHPPi (lyofilizát)

Virus febris contagiosae canis attenuatum, kmen Bio 11: CDVÚ 39

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀, max. $10^{4,5}$ TCID₅₀

Virus laryngotracheitidis contagiosae canis attenuatum, kmen Bio 13: CAV2

min. $10^{3,5}$ TCID₅₀, max. $10^{4,5}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis attenuatum, kmen Bio 12: CPV OP-I/81

min. $10^{4,5}$ TCID₅₀, max. $10^{5,5}$ TCID₅₀

Virus parainfluenzae canis attenuatum, kmen Bio 15: CPIV2

min. $10^{3,0}$ TCID₅₀, max. $10^{4,2}$ TCID₅₀

TCID₅₀- 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

b) složka LR (suspenze)

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo - 32

min. 2 IU**

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*)

** mezinárodní jednotky

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý

2,0 mg

DHPPi složka:

Lyofilizovaná vakcína je houbovitě konzistence, bílé nebo krémové až narůžovělé barvy.

LR složka:

Narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů proti psince, infekční hepatitidě, infekční laryngotracheitidě, parvoviróze, parainfluenze, vzteklině a nejčastěji se vyskytujícím serovarům leptospir (*Leptospira* Icterohaemorrhagiae, *Leptospira* Canicola, *Leptospira* Grippotyphosa) od 12. týdne věku.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Doba trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

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.

Březost:

Lze použít během březosti. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat březí feny v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid atd.).

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky složky LR a desetinásobné dávky složky DHPPi nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu Nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

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

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů

uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání, nejlépe v krajině za lopatkou.

Dávkování a způsob podání:
1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan DHPPi + LR od 12 týdnů věku, po předchozí vakcinaci vakcínou Biocan DHPPi+L od 8–10 týdnů věku.

Revakcinace:

Jedna dávka vakcíny Biocan DHPPi + LR každý rok.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku.

Aby byla zajištěna účinnost pro ostatní složky vakcíny, musí být 2-3 týdny před vakcinací vakcínou Biocan DHPPi + LR podána vakcína Biocan DHPPi + L.

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 (P) + C	Puppy (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 vakcínami z řady Biocan.

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

9. Informace o správném podávání

Rozpusťte asepticky lyofilizát za použití suspenze. Dobře protřepejte a okamžitě injekčně aplikujte celý obsah lahvičky s rekonstituovanou vakcínou (1 ml).

Vzhled rekonstituované vakcíny:
růžovočervená nebo nažloutlá barva s mírnou opalescencí.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/016/04-C

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

5 x 1 ml složky LR + 5 x 1 ml složky DHPPi

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

10 x 1 ml složky LR + 10 x 1 ml složky DHPPi

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

50 x 1 ml složky LR + 50 x 1 ml složky DHPPi

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
Email: reklamace@bioveta.cz