

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan L injekčná suspenzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Leptospira icterohaemorrhagiae inaktivata	min. $1 \times 10^{7,0}$ - max. $1 \times 10^{9,0}$
Leptospira canicola inaktivata	min. $1 \times 10^{7,0}$ - max. $1 \times 10^{9,0}$
Leptospira grippotyphosa inaktivata	min. $1 \times 10^{7,0}$ - max. $1 \times 10^{9,0}$

*Pomocné látky:*

Algeldrati suspensio.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Psy.

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

Na aktívnu imunizáciu psov od 8. týždňa proti serovarom leptospír obsiahnutým vo vakcíne.

#### 4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Používať sterilné striekačky a ihly.

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať a vytemperovať na teplotu 15–25<sup>0</sup> C.

#### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

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

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

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

Žiadne.

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

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

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Zo všeobecných dôvodov nie je vhodné vakcinovať v posledných dvoch týždňoch pred pôrodom (manipulácia, nepokoj, nástup protilátok atď.).

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

Vakcínu Biocan L je možné použiť samostatne, simultánne alebo združené s inými vakcínami Biocan:

a) Vakcína Biocan L môže slúžiť ako zriedovač pre ostatné lyofilizované vakcíny radu Biocan (napr. Biocan DHPPi, DP, P).

b) Vakcínu Biocan L je možné aplikovať simultánne i s tekutými vakcínami radu Biocan: Biocan C, Biocan B, Biocan M Plus a Biocan R (prípadne aj s lyofilizovanou vakcínou Biocan DHPPi).

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

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

Vakcinačná schéma:

*Primovakcinácia:* v 8. a v ďalších týždňoch.

*Revakcinácia:* za 14 – 28 dní po primovakcinácii tak, aby bola urobená u šteniat minimálne v 12 týždňoch.

Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

#### Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vek šteňata	Nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá	
		parvoviróza	psinka
5 – 6 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 – 8 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 – 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12–16 týždňov	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

Poznámka:

Vakcíny v zátvorke znamenajú možnosť alternatívnej vakcinácie miesto Biocan Puppy.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenajú možnosť simultánneho alebo združeného použitia s inými vakcínami Biocan (napr. DHPPi, , DP, P, Puppy).

Vakcíny radu Biocan umožňujú tiež špeciálnu vakcináciu proti nasledujúcim závažným infekčným ochoreniam psov: Lymeská borrelióza (Biocan B) od 12. týždňa, kožné plesňové ochorenie psov vyvolané dermatofytom *Microsporum canis* (Biocan M Plus) od 8. týždňa, tetanus (Biocan T) od 12. týždňa.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

#### **4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

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

**Farmakoterapeutická skupina:** Veterinaria immunopraeparata  
**kód ATCvet:** QI07AB01

Jednotlivé sérovary leptospír obsiahnuté vo vakcína sú po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznané ako cudzie a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov v organizme (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atd.), v dôsledku ktorých dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantám jednotlivých sérovarov leptospír obsiahnutých vo vakcína. Tieto mechanizmy majú zabrániť následnému rozvinutiu infekcie pri nakazení.

Imunita nastupuje za 14 dní po primovakcinácii a solídna imunita sa vytvára za 14 dní po revakcinácii. Primovakcinovaní jedinca sa revakcinujú v intervale 14 až 28 dní po primovakcinácii tak, aby revakcinácia bola prevedená u šteniat minimálne v 12 týždňoch.

Na udržanie imunity sa doporučuje každoročná revakcinácia.

Imunizáciu je najlepšie urobiť na jar, pretože výskyt leptospír je najvyšší na konci leta. Psom, ktorí sa často pohybujú v prírode v rizikových endemických oblastiach, s nemožnosťou zamedzenia styku psov s vodou (pitie, kúpanie) a s vysokou možnosťou nákazy leptospirózou, sa doporučuje podať tretiu dávku vakcíny Biocan L inj.ad us. vet. 6 mesiacov po základnej imunizácii.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Algeldrati suspensio, Nutrimentum ad cultivationem leptospirae.

#### **6.2 Inkompatibility**

Nie sú známe.

#### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky  
Použiť ihneď po otvorení.

#### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

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

Sklenená liekovka uzavretá s halogénbutylovou gumovou zátkou, zapečatená ochranným hliníkovým uzáverom, uložená v plastovej škatuľke s viečkom.

A/ plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami: 10 x 1 ml vakcíny Biocan L

B/ plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 20 x 1 ml vakcíny Biocan L

C/ plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami: 50 x 1 ml vakcíny Biocan L

100 x 1 ml vakcíny Biocan L

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)**

97/084/04-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

30.4.2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová škatuľka: 10x1 ml, 20x1 ml, 50x1 ml, 100x1 ml.

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan L injekčná suspenzia

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

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$ - max. $1 \times 10^{9,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$ - max. $1 \times 10^{9,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$ - max. $1 \times 10^{9,0}$

*Pomocné látky:*

Algeldrati suspensio, Nutrimentum ad cultivationem leptospirae.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

A/ plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami: 10 x 1 ml vakcíny Biocan L

B/ plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 20 x 1 ml vakcíny Biocan L

C/ plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami: 50 x 1 ml vakcíny Biocan L

100 x 1 ml vakcíny Biocan L

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu psov od 8. týždňa proti serovarom leptospír obsiahnutým vo vakcíne.

### 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

### 8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

### 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

Pred použitím obsah liekovky pretrepať!

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}:

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa 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, ČR.

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

97/084/04-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

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

*sklenená liekovka –1ml,*

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan L injekčná suspenzia

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata      min.  $1 \times 10^{7,0}$  - max.  $1 \times 10^{9,0}$

Leptospira canicola inactivata                    min.  $1 \times 10^{7,0}$  - max.  $1 \times 10^{9,0}$

Leptospira grippotyphosa inactivata            min.  $1 \times 10^{7,0}$  - max.  $1 \times 10^{9,0}$

*Pomocné látky:*

Algeldrati suspensio, Nutrimentum ad cultivationem leptospirae.

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

1PPávka.

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Subkutánne.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže:

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

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

*sklenená liekovka –1ml,*

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan L  
Vaccine against Leptospirosis

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)**

1 ml:  
L. icterohaemorrhagiae inac.  $1 \times 10^{7,0} - 1 \times 10^{9,0}$   
L. canicola inac.  $1 \times 10^{7,0} - 1 \times 10^{9,0}$   
L. grippotyphosa inac.  $1 \times 10^{7,0} - 1 \times 10^{9,0}$

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

1 dose.

**4. SPÔSOB PODANIA LIEKU**

SC use.

**5. ČÍSLO ŠARŽE**

Batch:

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP:

**7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

For animal treatment only.



## PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan L injekčná suspenzia

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

### 2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan L injekčná suspenzia

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

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

*Účinné látky:*

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata      min.  $1 \times 10^{7,0}$  - max.  $1 \times 10^{9,0}$

Leptospira canicola inactivata                    min.  $1 \times 10^{7,0}$  - max.  $1 \times 10^{9,0}$

Leptospira grippotyphosa inactivata            min.  $1 \times 10^{7,0}$  - max.  $1 \times 10^{9,0}$

*Pomocné látky:*

Algeldrati suspensio, Nutrimentum ad cultivationem leptospirae.

### 4. INDIKÁCIA (-E)

Na aktívnu imunizáciu psov od 8. týždňa proti serovarom leptospír obsiahnutým vo vakcínae.

### 5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie.

### 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

### 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

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

Vakcinačná schéma:

*Primovakcinácia:* v 8. a v ďalších týždňoch.

*Revakcinácia:* za 14 – 28 dní po primovakcinácii tak, aby bola urobená u šteniat minimálne v 12 týždňoch.

Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

#### Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vek šteňata	Nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá	
		parvoviróza	psinka
5 – 6 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 – 8 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 – 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12–16 týždňov	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

#### Poznámka:

Vakcíny v zátvorke znamenajú možnosť alternatívnej vakcinácie miesto Biocan Puppy.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenajú možnosť simultánneho alebo združeného použitia s inými vakcínami Biocan (napr. DHPPi, , DP, P, Puppy).

Vakcíny radu Biocan umožňujú tiež špeciálnu vakcináciu proti nasledujúcim závažným infekčným ochoreniam psov: Lymeská borrelióza (Biocan B) od 12. týždňa, kožné plesňové ochorenie psov vyvolané dermatofytom *Microsporum canis* (Biocan M Plus) od 8. týždňa, tetanus (Biocan T) od 12. týždňa.

### **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať a vytemperovať na teplotu 15 - 25 °C.

### **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Bez ochranných lehôt.

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

Uchovávať mimo dosahu detí!

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Nesmie zamrznúť.

### **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Farmakoterapeutická skupina:**

Imunologický veterinárny liek.

**Balenie :**

A/ plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami: 10 x 1 ml vakcíny Biocan L

B/ plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 20 x 1 ml vakcíny Biocan L

C/ plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami: 50 x 1 ml vakcíny Biocan L

100 x 1 ml vakcíny Biocan L