

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan LR injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$

Pomocné látky:

Gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium.

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 proti besnote a leptospiroze psov.

4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie. Nevakcinovať zvieratá, ktoré boli poranené alebo prišli do styku s besnými zvieratami. Zvieratá, ktoré pohryzli alebo poranili človeka, môžu byť očkované až po uplynutí stanovenej pozorovacej doby.

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°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

Vzhľadom na inaktiváciu antigénu, purifikáciu a zloženie vakcíny je možné vylúčiť negatívny vplyv vakcinácie na gravidné suky. Zo všeobecných dôvodov nie je vhodné vakcinovať v posledných dvoch týždňoch pred pôrodom (manipulácia s gravidným zvieraťom atd.).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

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

b) Vakcínu Biocan LR je možné aplikovať simultánne i s tekutými vakcínami radu Biocan: Biocan C, Biocan B a Biocan M Plus (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

Vakcinačné schéma:

Primárna vakcinácia od 8 týždňa.

V prípade nutnosti je možné vakcinovať šteňatá od 8 týždňov vakcínou Biocan L alebo vakcínou Biocan LR (v prípade výskytu besnoty v okolí). Revakcinácia sa v tomto prípade robí v 12-tich týždňoch vakcínou Biocan LR.

Primárna vakcinácia od 12 týždňov.

Vakcinácia vakcínou Biocan LR s následnou revakcináciou vakcínou Biocan L v intervale 14 – 28 dní. Na udržanie trvalej imunity proti ochoreniam leptospirózou a besnotou sa odporúča každoročná revakcinácia vakcínou Biocan LR.

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: QI07AL01

Po vakcinácii sa vytvárajú špecifické protilátky proti antigénym determinantom obsiahnutým vo vakcíne. Imunita nastupuje za 14 dní po imunizácii a pretrváva najmenej 12 mesiacov.

U leptospirovej zložky je nutná revakcinácia v intervale 2 – 4 týždňov a plnohodnotná imunita sa dosiahne za 14 dní po revakcinácii. U oboch antigénov sa odporúča každoročná jednorázová vakcinácia na posilnenie imunity. Psom, ktorí sa často pohybujú v prírode v rizikových endemických oblastiach s nemožnosťou zamedzenia styku psov s vodou (pitie, kúpanie), s vysokou možnosťou nákazy leptospirozou, sa odporúča podať tretiu dávku vakcíny Biocan L injekčná suspenzia, 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 LR
B/ plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 20 x 1 ml vakcíny Biocan LR
C/ plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami: 50 x 1 ml vakcíny Biocan LR
100 x 1 ml vakcíny Biocan LR

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)

97/085/04-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 LR injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$

Pomocné látky:

Gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium.

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 proti besnote a leptospiroze psov.

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

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

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.

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 REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/085/04-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 LR injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

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 LR

Vaccine against Rabies and Leptospirosis

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml:

L. icterohaemorrhagiae inac.	$1 \times 10^{7,0}$
L. canicola inac.	$1 \times 10^{7,0}$
L. grippotyphosa inac.	$1 \times 10^{7,0}$
Virus rabiei inactivated	min. 2 IU

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 LR 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 LR injekčná suspenzia

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

Jedna dávka (1 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1 \times 10^{7,0}$

Pomocné látky:

Gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na aktívnu imunizáciu psov proti besnote a leptospiróze psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie. Nevakcinovať zvieratá, ktoré boli poranené alebo prišli do styku s besnými zvieratami. Zvieratá, ktoré pohryzli alebo poranili človeka, môžu byť očkované až po uplynutí stanovenej pozorovacej doby.

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:

Primárna vakcinácia od 8 týždňa.

V prípade nutnosti je možné vakcinovať šteňatá od 8 týždňov vakcínou Biocan L alebo vakcínou Biocan LR (v prípade výskytu besnoty v okolí). Revakcinácia sa v tomto prípade robí v 12-tich týždňoch vakcínou Biocan LR.

Primárna vakcinácia od 12 týždňov.

Vakcinácia vakcínou Biocan LR s následnou revakcináciou vakcínou Biocan L v intervale 14 – 28 dní. Na udržanie trvalej imunity proti ochoreniam leptospirózou a besnotou sa odporúča každoročná revakcinácia vakcínou Biocan LR.

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

Používať sterilné striekačky a ihly.

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

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

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

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.