



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan LR suspensie injectabilă.

Vaccin inactivat împotriva leptospirozei și a rabiei pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	min. 2 UI
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivată, tulpina MSLB1008 MAT*)	titru min. 32 definit de către
Leptospira canicola inactivată, tulpina MSLB 1010 MAT*)	titru min. 32 definit de către
Leptospira grippotyphosa inactivată, MSLB1009 MAT*)	titru min. 32 definit de către
*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de micro-aglutinare	

Adjuvant:

Gel de hidroxid de aluminiu.

Excipient:

Mediu de cultură

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor contra rabiei și serotipurilor de Leptospira conținute în vaccin. Instalarea imunității se realizează la 14 zile după vaccinare și durează cel puțin 12 luni.

4.3 Contraindicații

Boli febrile sistemice. Animale nevaccinate, rănite sau în contact cu animale infectate cu rabie. Animale, care au mușcat sau au rănit un om, pot fi vaccinate numai după încheierea perioadei de observație.

4.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși aflați într-o stare de întreținere adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie să fie efectuate înainte de vaccinare cu cel puțin 10 zile. O săptămână după vaccinare, nu este recomandat a se efectua antrenamente cu animalele vaccinate sau orice alte proceduri stresante. Conținutul flaconului trebuie agitat înainte de utilizare și adus la o temperatură de 15 până la 25°C.

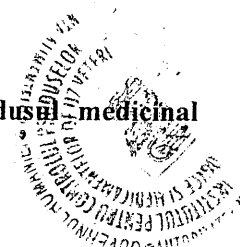
4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.



4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de administrare al vaccinului poate apare o reacție locală (obișnuit de dimensiunea unui bob de mazăre), care de obicei dispare spontan în termen de trei săptămâni. Reacții de hipersensibilitate se dezvoltă foarte rar.

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Vaccinul poate fi utilizat în perioada de gestație sau lactație.

În general, nu este oportună vaccinarea cățelelor aflate în ultimele două săptămâni de gestație (pentru a se evita stresul cauzat de manipularea acestora).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Vaccinul Biocan LR poate fi utilizat separat, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri Biocan:

- A / Vaccinul Biocan LR poate fi utilizat ca diluant pentru alte vaccinuri din gama Biocan liofilizate (de exemplu DHPPi, DHP, DP, P).
- B / vaccinul Biocan LR poate fi, de asemenea, administrat simultan cu alte vaccinuri lichide din gama Biocan, cum ar fi Biocan C, Biocan B, Biocan M (sau eventual cu vaccin liofilizat Biocan DHPPi).

Schemă de vaccinare recomandată pentru vaccinurile Biocan

Vârsta cățelului	Situație infecțioasă		
	Favorabilă	Nefavorabilă parvoviroză	Nefavorabilă Distemper
5 - 6 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 - 8 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 - 10 săptămâni	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 săptămâni	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR (R)
Revaccinare anuală	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR (R)

Notă:

Vaccinul dintre paranteze indică posibilitatea de vaccinare alternativă în loc de vaccin Biocan Puppy.

Vaccinurile marcate + C, +L, + LR indică posibilitatea de utilizare simultană sau în combinație cu alte vaccinuri din gama Biocan (de exemplu DHPPi, DP, P, Puppy).

Alte vaccinări posibile:

Biocan M plus - vaccin împotriva dermatitelor micotice produse de *Microsporum canis* la câini începând cu vârsta de 8 săptămâni,

Biocan B - vaccin împotriva bolii Lyme pentru câini începând cu vârsta de 12 săptămâni,

Biocan T - vaccin împotriva tetanosului pentru câini începând cu vârsta de 12 săptămâni.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

1 ml subcutanat, indiferent de vârstă, greutatea și rasa individului.

• Schema de vaccinare:

Prima vaccinare la vârsta de 8 săptămâni:

Dacă este necesar, este posibil să se vaccineze puii la vârsta de 8 săptămâni cu Biocan L sau cu vaccin Biocan LR (în caz de rabie în zonă). Revaccinarea în acest caz se efectuează la vârsta de 12 săptămâni cu vaccin Biocan LR. Pentru menținerea imunității împotriva leptospirozei și rabiei, este recomandat să se revaccineze anual cu vaccin Biocan LR.

Prima vaccinare la vârsta de 12 săptămâni:

Vaccinarea cu vaccinul Biocan LR și revaccinarea ulterioară cu vaccinul Biocan L într-un interval de 14 - 28 de zile.

Pentru menținerea imunității împotriva leptospirozei și rabiei este recomandat să se revaccineze anual cu vaccin Biocan LR.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei supradoze (doză dublă) de vaccin nu are efecte adverse asupra animalelor țintă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este destinat animalelor de interes economic.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 imunopreparat veterinar, codul veterinar ATC: QI07AL01

După vaccinare sunt produși anticorpi specifici împotriva antigenelor conținute în vaccin.

Componenta *Leptospira* necesită revaccinarea într-un interval de 2 - 4 săptămâni iar imunitatea completă este realizată în 14 zile de la revaccinare. Pentru ambele antigene se recomandă a se efectua revaccinarea anuală cu o doză unică pentru menținerea imunității.

În cazul câinilor care sunt adesea expuși la zone de risc endemic din mediul sălbatic datorită posibilității crescute de infectare cu *leptospira* în urma contactului cu diferite surse de apă (apă potabilă, lacuri, etc.), se recomandă administrarea unei a treia doze de Biocan L inj. În aceste situații vaccinarea se repetă la 6 luni după imunizarea de bază.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu de cultură

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

2 ani.

După deschiderea flaconului vaccinul se folosește imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

A / cutie de plastic cu capac și cu 10 godeuri:
10x1 ml de vaccin Biocan LR

B / cutie de plastic cu capac și cu 20 godeuri:
20x1 ml de vaccin Biocan LR

C / cutie de plastic cu capac și cu 100 de godeuri:
50x1 ml de vaccin Biocan LR
100x1 ml de vaccin Biocan LR

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

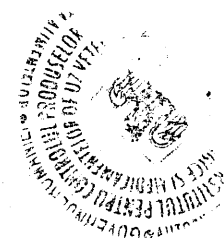
Bioveta, a.s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel.: + 420 517 318 502
fax: + 420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

11/02/2002

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic cu capac cu 10 fl. x 1 ml, 20 fl. x 1 ml, 50 fl. x 1 ml, 100 fl. x 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan LR suspensie injectabilă.

Vaccin inactivat împotriva leptospirozei și rabiei pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție - 1 ml:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32

min. 2 UI

Leptospira icterohaemorrhagiae inactivată, tulpina MSLB1008
MAT*)

titru min. 32 definit de către

Leptospira canicola inactivată, tulpina MSLB 1010
MAT*)

titru min. 32 definit de către

Leptospira grippotyphosa inactivată, MSLB1009
MAT*)

titru min. 32 definit de către

*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de micro-aglutinare

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de plastic cu 10 fl. x 1 ml, 20 fl. x 1 ml, 50 fl. x 1 ml, 100 fl. x 1 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor contra rabiei și serotipurilor de Leptospira conținute în vaccin.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

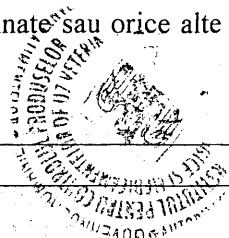
Nu este destinat animalelor de interes economic.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Conținutul flaconului trebuie să fie agitat înainte de utilizare și adus la o temperatură de 15 până la 25 °C. Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși aflați într-o stare de întreținere adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie să efectuate înainte de vaccinare cu cel puțin 10 zile. O săptămână

după vaccinare, nu este recomandat a se efectua antrenamente cu animalele vaccinate sau orice alte proceduri stresante.

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea flaconului vaccinul se folosește imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se proteja de lumină. A se păstra în loc uscat. A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR"

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel.: + 420 517 318 502
fax: + 420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon x 1 ml (1 doză)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan LR suspensie injectabilă
Vaccin inactivat împotriva rabiei și leptospirozei.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	min. 2 UI
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivată, tulpina MSLB1008 MAT*)	titru min. 32 definit de către
Leptospira canicola inactivată, tulpina MSLB 1010 MAT*)	titru min. 32 definit de către
Leptospira grippotyphosa inactivată, MSLB1009 MAT*)	titru min. 32 definit de către

*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de micro-aglutinare

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (1 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare SC.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat animalelor de interes economic.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea flaconului vaccinul se folosește imediat.

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



Anexa nr. 4

PROSPECT

Biocan LR suspensie injectabilă.

Vaccin inactivat împotriva leptospirozei și a rabiei pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorului autorizației de comercializare și producătorul:

Bioveta, a.s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
tel.: + 420 517 318 502
fax: + 420 517 318 653
e-mail: comm@bioveta.cz

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan LR suspensie injectabilă.

Vaccin inactivat împotriva leptospirozei și a rabiei pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Compoziție - 1 ml:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32	min. 2 UI
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivată, tulpina MSLB1008 MAT*)	titru min. 32 definit de către
Leptospira canicola inactivată, tulpina MSLB 1010 MAT*)	titru min. 32 definit de către
Leptospira grippotyphosa inactivată, tulpina MSLB1009 MAT*)	titru min. 32 definit de către

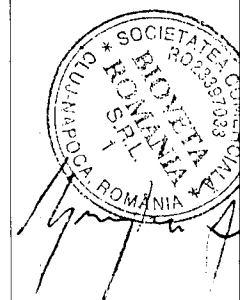
*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de micro-aglutinare

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor contra rabiei și serotipurilor de Leptospira conținute în vaccin. Instalarea imunității se realizează la 14 zile după vaccinare și durează cel puțin 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Boli febrile sistemice. Animale nevaccinate, rănite sau în contact cu animale infectate cu rabie. Animale, care au mușcat sau au rănit un om, pot fi vaccinate numai după expirarea perioadei de observație.





6. REACȚII ADVERSE

La locul de administrare al vaccinului poate apare o reacție locală (obișnuit de dimensiunea unui bob de mazăre), care de obicei dispare spontan în termen de trei săptămâni. Reacții de hipersensibilitate se dezvoltă foarte rar.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

1 ml subcutanat, indiferent de vârsta, greutatea și rasa individului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Conținutul flaconului trebuie agitat înainte de utilizare și adus la o temperatură de 15 până la 25 °C.

Schemă de vaccinare:

Prima vaccinare la vârsta de 8 săptămâni:

Dacă este necesar, este posibil să se vaccineze puii la vârsta de 8 săptămâni cu Biocan L sau cu vaccin Biocan LR (în caz de rabie în zonă). Revaccinarea în acest caz se efectuează la vârsta de 12 săptămâni cu vaccin Biocan LR. Pentru menținerea imunității împotriva leptospirozei și rabiei, este recomandat să se revaccineze anual cu vaccin Biocan LR.

Prima vaccinare la vârsta de 12 săptămâni:

Vaccinarea cu vaccinul Biocan LR și revaccinarea ulterioară cu vaccinul Biocan L într-un interval de 14 - 28 de zile.

Pentru menținerea imunității împotriva leptospirozei și rabiei, este recomandat să se revaccineze anual cu vaccin Biocan LR.

În cazul câinilor care sunt adesea expuși la zone de risc endemic din mediul sălbatic datorită posibilității crescute de infectare cu leptospira în urma contactului cu diferite surse de apă (apă potabilă, lacuri, etc.), se recomandă administrarea unei a treia doze de Biocan L inj. În aceste situații vaccinarea se repetă la 6 luni după imunizarea de bază.

Vaccinul Biocan LR poate fi utilizat separat, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri Biocan:

- A/ Vaccinul Biocan LR poate fi utilizat ca diluant pentru alte vaccinuri din gama Biocan liofilizate (de exemplu DHPPi, DHP, DP, P).
- B/ vaccinul Biocan LR poate fi, de asemenea, administrat simultan cu alte vaccinuri lichide din gama Biocan, cum ar fi Biocan C, Biocan B, Biocan M (sau eventual cu vaccin liofilizat Biocan DHPPi).

Schemă de vaccinare recomandată pentru vaccinurile Biocan



Vârsta câțelului	Situație infecțioasă		
	Favorabilă	Nefavorabilă parvoviroză	Nefavorabilă Distemper
5 - 6 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP,DHPPi) + C
7 - 8 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP,DHPPi) + C
8 - 10 săptămâni	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 săptămâni	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)
Revaccinare anuală	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)

Notă:

Vaccinul dintre paranteze indică posibilitatea de vaccinare alternativă în loc de vaccin Biocan Puppy.

Vaccinurile marcate + C, +L, + LR indică posibilitatea de utilizare simultană sau în combinație cu alte vaccinuri din gama Biocan (de exemplu DHPPi, DP, P, Puppy).

Alte vaccinări posibile:

Biocan M plus - vaccin împotriva dermatitelor micotice produse de *Microsporum canis* la câini începând cu vârsta de 8 săptămâni;

Biocan B - vaccin împotriva bolii Lyme pentru câini începând cu vârsta de 12 săptămâni;

Biocan T - vaccin împotriva tetanosului pentru câini începând cu vârsta de 12 săptămâni.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat animalelor de interes economic.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra într-un loc uscat.

A nu se utiliza după data de expirare marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși aflați într-o stare de întreținere adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie să fie efectuate înainte de vaccinare cu cel puțin 10 zile. O săptămână după vaccinare, nu este recomandat a se efectua antrenamente cu animalele vaccinate sau orice alte proceduri stresante.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de prezentare:

A / cutie de plastic cu capac și cu 10 godeuri: 10 fl. x 1 ml de vaccin Biocan LR

B / cutie de plastic cu capac și cu 20 godeuri: 20 fl. x 1 ml de vaccin Biocan LR

C / cutie de plastic cu capac și cu 100 de godeuri: 50 fl. x 1 ml, 100 fl. x 1 ml de vaccin Biocan LR

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

BIOVETA ROMÂNIA SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj-Napoca 400 089.

