

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Biocan R injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo-32 min. 2 IU*

*mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,085 – 0,115 mg

Slabě růžový roztok s jemným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky, kožešinová zvířata, skot, koně, ovce, kozy, prasata.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci cílových druhů zvířat proti vzteklině.

Nástup imunity: 2 týdny po jedné vakcinaci od 12 týdnů věku.

Trvání imunity: nejméně 1 rok po jedné vakcinaci ve 12 týdnech věku. Nejméně 2 roky po revakcinaci provedené rok po první vakcinaci.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u zvířat, která mají příznaky vztekliny, nebo u nich existuje podezření z nákazy virem vztekliny. 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 a laktace:

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.).

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s 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 veterinárních léčivých přípravků.

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 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, vyjma lyofilizovaných vakcín řady Biocan.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky, kožesinová zvířata, skot, koně, ovce, kozy, prasata:

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

¹ o velikosti hrášku, samovolně vymizí do tří týdnů po vakcinaci.

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

Dávkování:

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

Způsob podání:

Subkutánní podání, nejlépe v krajině za lopatkou.
Intramuskulární podání, nejlépe do svaloviny pánevní končetiny.

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan R od 12 týdnů věku.

Zvířata vakcinovaná dříve než ve 12 týdnech věku musí být po dosažení tohoto věku revakcinována (nutno dodržet minimální 14denní interval mezi vakcinacemi).

Revakcinace:

Zvířata poprvé vakcinovaná ve věku 3–12 měsíců je nutné za 1 rok po první aplikaci vakcíny revakcinovat. Další revakcinace se provádí každé 2 roky nebo v souladu s veterinárními předpisy jednotlivých států.

Doporučené vakcinační schéma pro řadu Biocan

Stáří štěněte	Nákazová situace		
	Příznivá	Nepříznivá parvoviroza	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 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

Před upotřebením nutno obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Psi, kočky: Neuplatňuje se.

Kožešinová zvířata, skot, koně, ovce, kozy, prasata: Bez ochranných lhůt.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 8 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

97/086/02-C

A) plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
10 × 1 ml

B) plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 × 1 ml

C) plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 × 1 ml
100 × 1 ml

D) plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
1 × 5 ml
5 × 5 ml
10 × 5 ml
5 × 10 ml
10 × 10 ml

E) kartónová krabička
1 × 10 ml
1 × 20 ml
1 × 50 ml
1 × 100 ml
5 × 20 ml
10 × 20 ml

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