

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan LR injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo - 32	min. 2 IU**
<i>Leptospira interrogans</i> , sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1008, inaktivovaná	min. titr 32 stanovený MAT*)
<i>Leptospira interrogans</i> , sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen MSLB 1010, inaktivovaná	min. titr 32 stanovený MAT*)
<i>Leptospira kirschneri</i> , sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1009, inaktivovaná	min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

** mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý	2,0 mg
------------------	--------

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
kultivační médium

Narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti vzteklině a sérovarům leptospir, obsaženým ve vakcíně.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

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

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání, nejlépe v krajině za lopatkou.

Dávkování a způsob podání:

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

Před upotřebením nutno obsah lahvičky protřepat.

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan LR od 12 týdnů věku, po předchozí vakcinaci, v odstupu 2-4 týdny, vakcínou Biocan L od 8–10 týdnů věku.

V případě nutnosti je možno vakcinovat štěňata ve věku od 8 týdnů vakcínou Biocan LR (v případě výskytu vztekliny v okolí). V tomto případě je nutné podat druhou dávku vakcíny Biocan LR ve věku 12 týdnů.

Revakcinace:

Jedna dávka vakcíny Biocan LR každý rok.

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

Aby byla zajištěna účinnost pro leptospirovou složku vakcíny, musí být 2-4 týdny před vakcinací vakcínou Biocan LR podána vakcína Biocan 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 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).

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu 3.6.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AL01

Po vakcinaci vzniká tvorba specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Psům, kteří se často pohybují v přírodě v rizikových endemických oblastech s nemožností zamezení styku psů s vodou (pití, koupání), s vysokou možností nákazy leptospirózou, se doporučuje podat třetí dávku vakcíny Biocan L 6 měsíců po základní vakcinaci.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma lyofilizovaných vakcín řady Biocan.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertly. Injekční lahvičky jsou umístěny do plastových krabiček.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
10 x 1 ml

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 x 1 ml

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 x 1 ml
100 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/008/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22/02/2004.

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).