

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan M Plus injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Microsporium canis, kmen CCM 8211, inaktivovaný min. 1 mil. vegetativních forem

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Roztok chloridu sodného	0,5 ml
Roztok formaldehydu	0,5 ml

Po rozřepání vzniká bílá až žlutobílá suspenze s rovnoměrně rozptýlenými nahnědlými částicemi vakcinačního kmene.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K profylaxi a terapii kožních mykóz psů vyvolaných dermatofytem *Microsporium canis*.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikace

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (případně třetí) vakcinaci (mimo aplikace vakcín řady Biocan).

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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):	- 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

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcína Biocan M Plus se aplikuje vždy samostatně (nesmí být použita jako zředovač pro lyofilizované vakcíny ani se nesmí mísit s tekutými vakcínami řady Biocan).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. 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

1 ml od dvou měsíců věku bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

Intramuskulárně do svaloviny pánevní končetiny.

Vakcinace se doporučuje provádět do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Profylaktické a terapeutické použití: zvířata musí být dvakrát vakcinována v intervalu 10-21 dnů mezi první a druhou vakcinací. Při terapeutické vakcinaci je v případě nutnosti možné aplikovat ještě další (třetí) vakcinační dávku za 10-21 dnů po revakcinaci.

K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

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

Po podání dvojnásobně vyšších dávek byly pozorovány krátkodobé změny – mírný otok v místě vpichu a mírné zvýšení tělesné teploty zvířat. Tyto změny po několika dnech samovolně vymizely.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AQ02 Inaktivované mykotické vakcíny pro psy

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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 20 jamkami:

20 x 1 ml

10 x 1 ml

2 x 1 ml

B) plastová krabička se 100 jamkami:

100 x 1 ml

50 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí 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)

97/043/01-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18/07/2001

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

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>).