

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan R injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

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

*mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
thiomersal	0,085 – 0,115 mg
živná půda MEM	

Slabě růžový roztok s jemným sedimentem.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

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

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

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, kočky, kožешinová 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 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. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid atd.).

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.

Intramuskulární podání, nejlépe do svaloviny pánevní končetiny.

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 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).

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

Psi, kočky: Neuplatňuje se.

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

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AA02

Antigen ve vakcíně je po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznán jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

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: 8 hodin

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 (pro balení 1 ml, 5 ml a 10 ml vakcíny) a ze skla typu II (pro balení 20 ml, 50 ml a 100 ml vakcíny) v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertly. Injekční lahvičky jsou umístěny do kartónových nebo plastových krabiček.

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.

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.

Všechn 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)

97/086/02-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16/12/2002

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>).