

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko plastikowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan B, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml (1 dawka) zawiera:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1

Borrelia afzelii RP ≥ 1

RP = miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na zwierzętach docelowych

Adiuwant:

Tlenek glinu nie więcej niż 1,8 – 3,0 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

2 x 1 dawka (1 ml)

10 x 1 dawka (1 ml)

20 x 1 dawka (1 ml)

50 x 1 dawka (1 ml)

100 x 1 dawka (1 ml)

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku od 12 tygodnia życia w celu wywołania odporności przeciw zakażeniu *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*, a także zakażeniu innymi genogatunkami *Borrelia burgdorferi* w tym *Borrelia burgdorferi sensu stricto*.

Ochronny poziom przeciwciał osiąga maksymalny poziom w 4-5 tygodniu po rewakcytacji.

Odporność utrzymuje się 12 miesięcy.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Szczepionkę stosuje się u psów w wieku od 12 tyg. życia. Szczepionkę podawać podskórnie (najlepiej w okolice łopatki) w dawce 1 ml na zwierzę, niezależnie od masy ciała i rasy szczepionych psów.

W przypadku zwierząt szczepionych po raz pierwszy należy wykonać powtórne szczepienie po upływie 14-21 dni. Aby utrzymać odporność należy corocznie wykonywać szczepienie przypominające.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECZOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 1471/04

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan B, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml (1 dawka) zawiera:
Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:
Borrelia garinii RP ≥ 1
Borrelia afzelii RP ≥ 1

RP = miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na zwierzętach docelowych

Adiuwant:

Tlenek glinu nie więcej niż 1,8 – 3,0 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1 dawka (1 ml)

4. DROGA(-I) PODANIA

Podanie podskórne.

5. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.