

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

### Substancje czynne:

<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>icterohaemorrhagiae</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>canicola</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira kirschneri</i> serowar <i>grippotyphosa</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)

\*MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego.

### Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Białaworóżowawa ciecz z osadem łatwo rozpraszającym po wstrząśnięciu.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 8 tygodnia życia w celu ochrony przed zakażeniami szczepami *Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serowar *canicola*, *Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa*.

Czas powstania odporności: 4 tygodnie po podaniu szczepień podstawowych.

Czas trwania odporności: co najmniej 1 rok po podaniu szczepień podstawowych.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ogólnoustrojowej choroby przebiegającej z gorączką.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe oraz dobrze odżywione psy. Jeśli psy były odrobaczane, powinno to być wykonane na co najmniej 10 dni przed szczepieniem. Należy ograniczyć szkolenia/wysiłek przez tydzień po szczepieniu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W miejscu podania szczepionki może wystąpić obrzęk wielkości groszku, który zanika samoistnie w ciągu 4-7 dni.

Rzadko występuje reakcja nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy zastosować odpowiednie leczenie.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania szczepionki w ostatnich dwóch tygodniach ciąży ze względu na dobrostan zwierząt.

Ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu w czasie laktacji, nie wskazane jest stosowanie w czasie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Szczepionka Biocan L może być stosowana oddzielnie, jednocześnie lub w połączeniu z innymi szczepionkami Biocan:

A/ szczepionka Biocan L może być stosowana jako rozpuszczalnik innych liofilizowanych szczepionek Biocan (np. Biocan DHPPi, Biocan DP)

B/ szczepionka Biocan L może być podawana jednocześnie również z płynnymi szczepionkami Biocan: Biocan C, Biocan B, Biocan M i Biocan R (lub z liofilizowaną szczepionką Biocan DHPPi).

W przypadku gdy używa się Biocan L jako rozpuszczalnika szczepionek firmy Bioveta, należy aseptycznie rekonstruować liofilizat w zawieszynie do wstrzykiwań. Przed użyciem wstrząsnąć. Cała zawartość fiolki po rekonstrukcji powinna zostać podana jako pojedyncza dawka.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Zawartość fiolki należy wstrząsnąć przed użyciem, doprowadzić do temperatury pokojowej 15°C - 25°C.

Należy postępować zgodnie z następującym programem szczepień:

Szczepionkę podawać podskórnie w ilości 1 ml bez względu na wiek, wagę czy rasę psa.

##### **Szczepienie podstawowe:**

Psy w wieku od 8 tygodnia życia, dwie dawki szczepionki (1 ml) w odstępie 2-4 tygodni;

**Szczepienie przypominające:** Podać jedną dawkę 12 miesięcy po zakończeniu szczepienia podstawowego. Psy należy szczepić co roku pojedynczą dawką przypominającą.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie wywołuje skutków ubocznych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

#### 4.11 Okres karencji

Nie dotyczy

### 5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty immunologiczne dla psowatych

Kod ATCvet: QI07AB01

Po zaszczepieniu, zawarte w szczepionce antygeny szczepów *Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serowar *canicola*, *Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa*, rozpoznawane są jako obce. Uaktywnione zostają liczne procesy obronne organizmu (makrofagi, opsoniny, interleukiny, limfocyty B, etc.), co prowadzi do wytworzenia specyficznych 4 przeciwciał skierowanych przeciwko determinantom antygenowym, które są zawarte we wszystkich szczepach szczepionkowych leptospir. Te specyficzne przeciwciała powinny chronić przed transmisją choroby oraz rozwojem infekcji. Powstawanie odporności rozpoczyna się w ciągu 14 dni po pierwszym zaszczepieniu a pełna odporność rozwija się w ciągu 14 dni po ostatnim podaniu szczepionki zgodnie z przyjętym kalendarzem szczepień. Psy szczepione po raz pierwszy są szczepione powtórnie w okresie od 14 do 28 dni po pierwszym zaszczepieniu tak, że zaszczepienie powtórne jest przeprowadzane u co najmniej 12 tygodniowych psów. W celu utrzymania ciągłej odporności, zaleca się coroczne zaszczepienie przypominające.

Szczepienie najlepiej przeprowadzać wiosną ponieważ występowanie leptospir jest największe późną jesienią.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan

Disodu fosforan dwunastowodny

Woda do wstrzykiwań

#### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

#### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

#### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (klasa hydrolityczna I) o pojemności 3 ml z gumowym korkiem i aluminiowym kapsłem lub aluminiowym kapsłem z wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko plastikowe.

Wielkości opakowań: 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko  
Polska  
Tel: 4283586  
Fax: 4291719

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2521/16

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.02.2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy