

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan B injekčná suspenzia

Inaktivovaná vakcína proti Lymskej borrelióze psov a mačiek

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie v 1 ml:

Účinné látky:

Borrelia burgdorferi inactivata:	<i>Borrelia garinii</i>	RP $\geq$ 1*
	<i>Borrelia afzelii</i>	RP $\geq$ 1*

* relatívna účinnosť (RP) v porovnaní s referenčným sérom získaným zo zvierat vakcínovaných šaržou, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu

Adjuvans:

Gél hydroxidu hlinitého

Pomocné látky:

Fyziologický roztok

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Pes, mačka.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek proti Lymskej borelióze od 12. týždňa života.

Nástup imunity: Po primovakcinácii dochádza u vakcínovaných jedincov k vzostupu titra protilátok, ktoré dosahujú svoje optimálne hladiny až po revakcinácii za 2-3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri celkovom horúčkovitom ochorení, podozrení na klinické ochorenie Lymskou boreliózou.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Psy (mačky) s protilátkami proti Lymskej borelióze je možné vakcinovať a tým chrániť pred možnou infekciou a klinickou manifestáciou borreliózy.

Rizikové skupiny pre vakcináciu sú psy (mačky) s podozrením ochorenia na Lymskú boreliózu, potvrdeným napr. kultiváciou borelií z chorého jedinca, kedy vakcinácia už nezlepší zdravotný stav vakcinovaného zvieraťa (zárodky *B.burgdorferi* zostávajú na dobre chránených miestach počas celého života jedinca bez ohľadu na liečbu alebo vakcináciu, napr. kĺbovej chrupavke) a takáto vakcinácia je v tomto prípade bezpredmetná, lebo aj napriek vykonanej vakcinácii môže ochorenie na boreliózu prepuknúť (stres, iná infekčná choroba atď.).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri testovaní vakcíny Biocan B neboli zistené nežiaduce účinky.

Po vakcinácii vakcínou Biocan B je možné očakávať primerané lokálne reakcie (veľkosti hrášku), ktoré sa samovoľne rezorbujú v priebehu troch týždňov po vakcinácii.

U obmedzeného počtu vakcinovaných jedincov nie je možné vylúčiť individuálnu hypersenzitívnu reakciu zvládnuteľnú všeobecnou konzervatívnou liečbou.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Je možné simultánne aplikovať túto vakcínu súčasne s inými vakcínami typu Biocan,

Vakcíny majú byť aplikované na rôzne miesta

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka – 1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v 12. týždni života .

Spôsob podania: - subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou

- intramuskulárne, najlepšie do svaloviny panvovej končatiny

Po primovakcináciach je potrebné vykonať revakcináciu v intervale 14 – 21 dní. Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia. Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti od nákazovej situácie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľový druh zvierat, okrem tých ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná lehota

Nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina : Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód : QI07AB04, QI06AB

Mechanizmus účinku:

Antigén vo vakcíne je po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznaný ako cudzí a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoniny, interleukíny, B lymfocyty atď.), v dôsledku ktorých dôjde k vytvoreniu špecifických protilátok proti antigénnym determinantám, ktoré sú obsiahnuté v oboch kmeňoch vakcinačných borelií. Tieto špecifické protilátky majú zabrániť prenosu ochorenia z kliešť'a na psa (mačku) a rozvinutie infekcie pri nakazení

Lymskou boreliózou – B. garinii, B. afzelii. Vzhľadom ku skupinovým antigénom i proti iným kmeňom – napr. B. Burgdorferi sensu stricto.

Po primovakcinácii dochádza u vakcinovaných jedincov k vzostupu titra protilátok, ktoré dosahujú svoju optimálnu hladinu až po revakcinácii za 2-3 týždne.

Plne vyvinutá imunita pretrváva jeden rok. Na jej trvalé udržanie sa odporúča každoročná revakcinácia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Gél hydroxidu hlinitého

Fyziologický roztok.

6.2 Inkompatibility

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom alebo flip-off uzáverom.

Vonkajší obal: Plastová krabička s jamkami

Veľkosť balenia: 2x1ml, 10x1ml, 20x1ml, 50x1ml, 100x1ml

Ku každému baleniu sa prikladá schválená písomná informácia pre používateľov.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA NA UVEDENIE NA TRH

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 33 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/016/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

12. 5. 2008/10. 11. 2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Plastová krabička s jamkami: 2x1ml, 10x1ml, 20x1ml, 50x1ml, 100x1ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**Biocan B injekčná suspenzia**

Inaktivovaná vakcína proti Lymsej borrelióze psov a mačiek

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Zloženie v 1 ml:

Účinné látky:

Borrelia burgdorferi inactivata: *Borrelia garinii* RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii RP $\geq 1^*$

* relatívna účinnosť (RP) v porovnaní s referenčným sérom získaným zo zvierat vakcínovaných šaržou, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu

Adjuvans: gél hydroxidu hlinitého

Pomocné látky: fyziologický roztok

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2x1 ml, 10x1 ml, 20x1 ml, 50x1 ml, 100x1 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Pes, mačka.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek proti Lymsej borelióze od 12. týždňa života.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom

Chrániť pred svetlom

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 33 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH
--

97/016/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan B injekčná suspenzia

Inaktivovaná vakcína proti Lymskej borrelióze psov a mačiek

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Zloženie v 1 ml:

Účinné látky:

Borrelia burgdorferi inactivata: *Borrelia garinii* RP $\geq$ 1*

Borrelia afzelii RP $\geq$ 1*

* relatívna účinnosť (RP) v porovnaní s referenčným sérom získaným zo zvierat vakcínovaných šaržou, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan B injekčná suspenzia

Inaktivovaná vakcína proti Lymskej borrelióze psov a mačiek

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan B injekčná suspenzia

Inaktivovaná vakcína proti Lymskej borrelióze psov a mačiek

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Zloženie v 1 ml:

Účinné látky:

Borrelia burgdorferi inactivata: *Borrelia garinii* RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii RP $\geq 1^*$

* relatívna účinnosť (RP) v porovnaní s referenčným sérom získaným zo zvierat vakcínovaných šaržou, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľovom druhu

Adjuvans: gél hydroxidu hlinitého

Pomocné látky: fyziologický roztok

4. INDIKÁCIA

Na aktívnu imunizáciu psov a mačiek proti Lymskej borrelióze od 12. týždňa života.

Nástup imunity: Po primovakcinácii dochádza u vakcínovaných jedincov k vzostupu titra protilátok, ktoré dosahujú svoje optimálne hladiny až po revakcinácii za 2-3 týždne.

Trvanie imunity: 1 rok

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri celkovom horúčkovitom ochorení, podozrení na klinické ochorenie Lymskou boreliózou.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri testovaní vakcíny Biocan B neboli zistené nežiaduce účinky.

Po vakcinácii vakcínou Biocan B je možné očakávať primerané lokálne reakcie (veľkosti hrášku), ktoré sa samovoľne rezorbujú v priebehu troch týždňov po vakcinácii.

U obmedzeného počtu vakcínovaných jedincov nie je možné vylúčiť individuálnu hypersenzitívnu reakciu zvládnuteľnú všeobecnou konzervatívnou liečbou.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pes, mačka.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 dávka – 1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr ale v 12. týždni veku.
Spôsob podania subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou, alebo intramuskulárne, najlepšie do svaloviny panvovej končatiny
Po primovakcinácii je potrebné vykonať revakcináciu v intervale 14–21 dní. Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia. Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nálezovej situácii.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je nutné obsah liekovky pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2°C - 8°C)

Chrániť pred mrazom

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Psy (mačky) s protilátkami proti Lymsej borelióze je možné vakcinovať a tým chrániť pred možnou infekciou a klinickou manifestáciou boreliózy.

Rizikové skupiny pre vakcináciu sú psy (mačky) s podozrením ochorenia na Lymeskú boreliózu, potvrdeným napr. kultiváciou borelií z chorého jedinca, kedy vakcinácia už nezlepší zdravotný stav vakcinovaného zvieratá (zárodoky B.burgdorferi zostávajú na dobre chránených miestach počas celého života jedinca bez ohľadu na liečbu alebo vakcináciu, napr. kĺbovej chrupavke) a takáto vakcinácia je v tomto prípade bezpredmetná, lebo aj napriek vykonanej vakcinácii môže ochorenie na boreliózu prepuknúť (stres, iné infekčné choroby).

Gravidita:

Nepoužívať počas gravidity.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Je možné simultánne aplikovať túto vakcínu súčasne s inými vakcínami typu Biocan, Vakcíny majú byť aplikované na rôzne miesta.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľový druh zvierat okrem tých, ktoré sú uvedené v bode 6.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akýmkoľvek iným veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

2x1 ml

10x1 ml

20x1 ml

50x1 ml

100x1 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Slovenská republika:

Bioveta SK, spol. s r. o.

Kalvária 3

949 01 Nitra

Tel: +421 376 562 390

e-mail: biovetask@nexta.sk