

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocan DP, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan DP, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) zawiera:

- atenuowany wirus nosówki psów nie mniej niż $10^{3.0}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{4.8}$ TCID₅₀
- atenuowany parwowirus psów nie mniej niż $10^{4.5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{6.0}$ TCID₅₀

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku powyżej 6 tygodnia życia przeciw nosówce i parwowirozie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z objawami gorączki.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko po szczepieniu może pojawić się przemijająca gorączka oraz spadek apetytu. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Przygotowanie szczepionki: zawartość fiolki z rozpuszczalnikiem przenieść do fiolki z liofilizatem i wymieszać energicznie wstrząsając.

Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.

Schemat szczepienia ustalany jest przez lekarza weterynarii w zależności od warunków epizootycznych panujących na danym terenie i poziomu odporności biernej.

W przypadku dużego ryzyka epizootycznego szczepionkę poleca się podawać 3-krotnie w odstępie 2-3 tygodni poczynając od 6-8 tygodnia życia.

W przypadku małego ryzyka epizootycznego szczepionkę zaleca się podawać 2-krotnie w odstępie 2-3 tygodni poczynając od 9-10 tygodnia życia.

Program szczepień należy tak ustawić aby ostatnie szczepienie przeprowadzić u zwierząt w wieku 12 tygodni lub starszych.

Szczepienie powinno być powtarzane corocznie.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCCI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zużyć natychmiast po rekonstytucji zgodnie z instrukcją.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

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.

Ciąża i laktacja:

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Biocan DP może być równocześnie stosowany z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie 10-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki. Fiolki z liofilizatem zamykane są korkiem z gumy bromobutylowej oraz kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”. Fiolki z rozpuszczalnikiem zamykane są korkiem z gumy chlorobutylowej oraz kapslem aluminiowym lub kapslem aluminiowym z wieczkiem typu „flip-off”.

Plastikowe pudełko zawiera:

5 x 1 ml liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 ml liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 ml liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.