

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1460**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОСАН М – inj. ad us. vet., solution for injection

БИОКАН М – инж. за ветеринарномедицинска употреба, инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Състав - 1 ml (1 доза) съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран щам на *Microsporium canis*, min. 500,000 вегетативни форми

Аджувант:

Алуминиев хидроксид 2% суспензия 0.1 – 0.2 ml

Качествен състав на помощните вещества и други съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Sodium chloride	8.0 mg
Potassium chloride	0.2 mg
Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate	3.7 mg
Potassium dihydrogenphosphate	0.2 mg
Water pro injections	до 1.0 ml

Инактивирана ваксина срещу *Microsporium canis* при кучета и котки

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За профилактика и лечение на дермални микози при кучета и котки след 12 седмична възраст, причинени от дерматофита *Microsporium canis*.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при заболявания с висока температура. Не се препоръчва ваксиниране на бременни кучета и котки. Други имунопрофилактични ваксинации не трябва да се извършват една седмица преди първата ваксинация и до 14-ия ден след втората (или трета) ваксинация (освен прилагането на ваксини Biocan).

3.4 Специални предупреждения

Преди употреба съдържанието на флакона се разклаща.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се ваксинират само клинично здрави животни в добро общо състояние.

Всяко противопаразитно третиране, да се осъществи поне 10 дни преди ваксинация.

Една седмица след ваксинация, не се препоръчва да се провежда, каквато и да било тренировка или някакви физически натоварвания с ваксинираните животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Възможно е възникване на местна възпалителна реакция в мястото на инжектиране на ваксината (обикновено с големина на грахово зърно), която изчезва спонтанно до 3 седмици. Свърхчувствителност може да се прояви в изключителни случаи.
---	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се препоръчва прилагането по време на бременност.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Віосан М се прилага винаги самостоятелно (никога не се използва като разредител за лиофилизирани ваксини или за смесване с течни ваксини от серията Віосан - В, С, L, LR, R, Т). Всяка друга ваксина Віосан (Рурру, Р, DP, DH, DHP, DHPPi, L, R, LR, С) може да се приложи едновременно с ваксина Віосан М на друго място (за предпочитане от другата страна на тялото).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Ваксиналната доза е 1 ml, независимо от възрастта, теглото или породата на животните.

Кучета: строго интрамускулно в мускулатурата на задния крак.

Котки: подкожно в областта зад лопатката или интрамускулно в мускулатурата на задния крак. Препоръчва се ваксиниране в лявата и реваксиниране в дясната половина на тялото.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на двойна доза от ваксината, няма неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QI07AQ

QI06AQ

Първоначално ваксинираните животни трябва да се реваксинират най-малко веднаж в интервал от 14 – 21 дни. В случай на терапевтична ваксинация, ако е необходимо, се прилага нова (трета) ваксинална доза 18 – 24 дни след реваксинацията.

При ваксинираните животни се изгражда целуларен и отчасти хуморален имунитет. Имунитетът се изгражда за 1 месец след реваксинирането и продължава най-малко 1 година. Препоръчват се ежегодни реваксинации за поддържането на постоянен имунитет.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Biocan M се прилага винаги самостоятелно (никога не се използва като разредител за лиофилизирани ваксини или за смесване с течни ваксини от серията Biocan - B, C, L, LR, R, T). Всяка друга ваксина Biocan (Purru, P, DP, DH, DHP, DHPi, L, R, LR, C) може да се приложи едновременно с ваксина Biocan M на друго място (за предпочитане от другата страна на тялото).

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Размер на опаковката:

Ваксината е поставена в стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I (Eur.Ph), затворени с гумени тапи и запечатани с алуминиеви капачки.

А. Пластмасова кутия с капак с 20 ямки:

20 x 1 ml за ваксина Biosan M

10 x 1 ml за ваксина Biosan M

2 x 1 ml за ваксина Biosan M

Б. Пластмасова кутия с капак със 100 ямки:

100 x 1 ml за ваксина Biosan M

50 x 1 ml за ваксина Biosan M

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1460

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 14/07/2015

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV