

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml:

a) Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ max. $10^{4,8}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{4,5}$ TCID₅₀ max. $10^{6,0}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophylisatione ad 1 ml.

b) Rozpúšťadlo:

Aqua pro iniectione 1 ml.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze.

4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe. Vo výnimočných prípadoch môže aplikácia vakcíny vyvolať subfebrilné zvýšenie teploty a prechodnú inapetenciu, výnimočne vznik hypersenzitivity.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nie je známy negatívny vplyv vakcinácie na gravidné alebo laktujúce suky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcínu Biocan DP je možné použiť samostatne alebo simultánne s inými vakcínami Biocan podľa odporúčenej vakcinačnej schémy alebo združene s tekutými vakcínami Biocan (LR, L, R).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v šiestom týždni. Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nálezovej situácii a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

vek šteňaťa	nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá parvoviróza	nepriaznivá psinka
5-6 týždňov		Puppy(P)+vakcína proti koronavírusu	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronavírusu
7-8 týždňov		Puppy(P)+vakcína proti koronavírusu	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronavírusu
8-10 týždňov	DHPPi+L	DHPPi+L	DHPPi+L
12-16 týždňov	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)
Každoročná revakc.	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)

Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P,R,DP,DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny rady Biocan. Vakcíny označené +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.

Ďalšie možné vakcinácie :

Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov na použitie od 8. týždňa,

Biocan B – vakcína proti Lymfatickej borelióze psov na použitie od 12. týždňa.

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

Desaťnásobná dávka vakcíny nemá žiadne vedľajšie účinky na cieľové zvieratá.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata
kód ATCvet: QI07AD03

Antigény vo vakcíne sú po aplikácii do tela vakcínovaného jedinca rozpoznané ako cudzie a je aktivovaná celá rada obranných mechanizmov v organizme (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atď.), v dôsledku ktorých dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantám obsiahnutých vo vakcíne. Tieto mechanizmy majú zabrániť následnému rozvinutiu infekcie pri nakazení.

Maximálne hladiny protilátok sú zaznamenané medzi 14. - 28. dňom po vakcinácii a pretrvávajú po dobu min. 12 mesiacov.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml.

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Použiť ihneď po rozpustení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Plastový obal s 10 jamkami: 5x1 ml Biocan DHPPi + 5x1 ml rozpúšťadla.

Plastový obal s 20 jamkami: 10x1 ml Biocan DHPPi + 10x1 ml rozpúšťadla.

Plastový obal so 100 jamkami: 50x1 ml Biocan DHPPi + 50x1 ml rozpúšťadla.

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 O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

97/024/99-S

**9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM
PREDLŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

15.3.1999

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
(plastová škatuľka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml:

a) Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ max. $10^{4,8}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{4,5}$ TCID₅₀ max. $10^{6,0}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophylisatione ad 1 ml.

b) Rozpúšťadlo:

Aqua pro iniectione 1 ml.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Plastový obal s 10 jamkami: 5x1 ml Biocan DHPPi + 5x1 ml rozpúšťadla.

Plastový obal s 20 jamkami: 10x1 ml Biocan DHPPi + 10x1 ml rozpúšťadla.

Plastový obal so 100 jamkami: 50x1 ml Biocan DHPPi + 50x1 ml rozpúšťadla.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

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

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu.

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

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

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

Len pre zvieratá - vydáva sa na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/024/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka – 1 dávka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DP lyofilizát na injekčnú suspenziu

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ max. $10^{4,8}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{4,5}$ TCID₅₀ max. $10^{6,0}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Subkutánne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka – 1 ml (rozpúšťadlo)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rozpúšťadlo

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Aqua pro iniectione 1 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

5. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

6. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan DP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

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:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DP lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu

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

1 ml:

a) Lyofilizovaná živá (atenuovaná) zložka:

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{3,0}$ TCID₅₀ max. $10^{4,8}$ TCID₅₀

Parvovirus enteritidis canis min. $10^{4,5}$ TCID₅₀ max. $10^{6,0}$ TCID₅₀

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophilisatione ad 1 ml.

b) Rozpúšťadlo:

Aqua pro iniectione 1 ml.

4. INDIKÁCIA (-E)

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe. Vo výnimočných prípadoch môže aplikácia vakcíny vyvolať subfebrilné zvýšenie teploty a prechodnú inapetenciu, výnimočne vznik hypersenzitivity.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

1 ml, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v šiestom týždni. Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

vek šteňaťa	nákazová situácia		
	priaznivá	nepriaznivá parvoviróza	nepriaznivá psinka
5-6 týždňov		Puppy(P)+vakcína proti koronavírusu	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronavírusu
7-8 týždňov		Puppy(P)+vakcína proti koronavírusu	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronavírusu
8-10 týždňov	DHPPi+L	DHPPi+L	DHPPi+L
12-16 týždňov	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)
Každoročná revakc.	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)

Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P,R,DP,DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny rady Biocan. Vakcíny označené +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.

Ďalšie možné vakcinácie :

Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov na použitie od 8. týždňa,

Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12. týždňa.

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nákazovej situácii a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou, dávka – 1 ml, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v šiestom týždni..

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí!

Pri teplote 2 - 8 °C, v tme a suchu.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame prevádzať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Liekové interakcie:

Vakcínu Biocan DP je možné použiť samostatne alebo simultánne s inými vakcínami Biocan podľa odporúčenej vakcinačnej schémy alebo združene s tekutými vakcínami Biocan (LR, L, R)

Farmakoterapeutická skupina:

Imunologický veterinárny liek.

Balenie :

Plastový obal s 10 jamkami: 5x1 ml Biocan DHPPi + 5x1 ml rozpúšťadla.

Plastový obal s 20 jamkami: 10x1 ml Biocan DHPPi + 10x1 ml rozpúšťadla.

Plastový obal so 100 jamkami: 50x1 ml Biocan DHPPi + 50x1 ml rozpúšťadla.