

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „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 L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku ogólnoustrojowej choroby przebiegającej z gorączką.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

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 SPOSÓB PODANIA

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

Należy postępować zgodnie z następującym programem szczepień:

Szczepionkę podawać podskórną 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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.

Ciąża:

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

Laktacja:

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

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.

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

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie wywołuje skutków ubocznych innych niż wymienione w punkcie 6.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane

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

Dostępne 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.

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

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