

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Biocan LR injekční suspenze

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Virus rabiei inactivatum, kmen SAD Vnukovo - 32	min. 2 IU**
<i>Leptospira interrogans</i> , sérová skupina Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, kmen MSLB 1008, inaktivovaná	min. titr 32 stanovený MAT*)
<i>Leptospira interrogans</i> , sérová skupina Canicola, sérovar Canicola, kmen MSLB 1010, inaktivovaná	min. titr 32 stanovený MAT*)
<i>Leptospira kirschneri</i> , sérová skupina Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, kmen MSLB 1009, inaktivovaná	min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

** mezinárodní jednotky

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý 2,0 mg

Narůžovělá tekutina s lehce roztřepatelným sedimentem.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů proti vzteklině a sérovarům leptospir, obsaženým ve vakcíně.

Nástup imunity: 14 dní po základní vakcinaci

Doba trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nepoužívat u zvířat, která mají příznaky vztekliny, nebo u nich existuje podezření z nákazy virem vztekliny.

Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Březost:

Lze použít během březosti. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace, neklid atd.).

Laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s lyofilizovanými vakcínami řady Biocan.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných veterinárních léčivých přípravků.

Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu Nežádoucí účinky.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Pro tento veterinární léčivý přípravek může být v souladu s národními požadavky vyžadováno úřední uvolňování šarží státní kontrolní autoritou.

Hlavní inkompatibilita:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma lyofilizovaných vakcín řady Biocan.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Subkutánní podání, nejlépe v krajině za lopatkou.

Dávkování a způsob podání:

1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Základní vakcinační schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan LR od 12 týdnů věku, po předchozí vakcinaci, v odstupu 2-4 týdny, vakcínou Biocan L od 8–10 týdnů věku.

V případě nutnosti je možno vakcinovat štěňata ve věku od 8 týdnů vakcínou Biocan LR (v případě výskytu vztekliny v okolí). V tomto případě je nutné podat druhou dávku vakcíny Biocan LR ve věku 12 týdnů.

Revakcinace:

Jedna dávka vakcíny Biocan LR každý rok.

Účinnost složky vztekliny byla v laboratorních podmínkách prokázána po jedné podané dávce od 12 týdnů věku.

Aby byla zajištěna účinnost pro leptospirovou složku vakcíny, musí být 2-4 týdny před vakcinací vakcínou Biocan LR podána vakcína Biocan L.

Doporučené vakcinační schéma pro řadu Biocan

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy nebo (P) + C	Puppy nebo (DP, DHPPi) + C
7 - 8 týdnů		Puppy nebo (P) + C	Puppy nebo (DP, DHPPi) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:

Vakcíny v závorce znamenají možnost alternativní vakcinace vakcínami z řady Biocan.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenají možnost mísení s jinými lyofilizovanými vakcínami řady Biocan (např. DHPPi, DP, P).

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením nutno obsah lahvičky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/008/04-C

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
10 x 1 ml

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 x 1 ml

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 x 1 ml
100 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Tel. (+420) 517 318 911
Email: reklamace@bioveta.cz