

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOFEL M PLUS, sospensione iniettabile per cani e gatti
Vaccino inattivato contro *Microsporium canis* per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Ciascuna dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Microsporium canis inattivato min 1×10^6 CFU
max 12×10^6 CFU

Eccipienti:

Formaldeide 0,1% 0,5ml

Per la lista completa degli eccipienti vedere il punto 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione di colore bianco tendente al giallognolo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e Gatti oltre i 60 gg di età

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per ridurre la gravità delle lesioni determinate da *Microsporium canis*. Gli animali vanno vaccinati a partire dai 60 gg di vita.

Comparsa dell'immunità:

Quando il vaccino è utilizzato a scopo profilattico, la protezione immunitaria si instaura entro sessanta giorni dopo la seconda iniezioni di vaccino.

Quando il vaccino è utilizzato a scopo terapeutico, la comparsa dell'immunità si verifica quindici giorni dopo la seconda iniezione.

Durata dell'immunità:

Nei cani e nei gatti correttamente vaccinati la protezione immunitaria persiste per almeno un anno dalla vaccinazione

4.3 Controindicazioni

Non vaccinare in presenza di rialzo febbrile di qualsiasi origine.

E' consigliabile non vaccinare animali gravidi.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali in buone condizioni. Se necessario effettuare un trattamento antiparassitario dieci giorni prima della vaccinazione. Non sottoporre gli animali vaccinati ad esercizio intenso nella settimana successiva all'intervento vaccinale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale agli animali

Nessuna avvertenza particolare. Questo vaccino contiene solo un ceppo inattivato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente si può verificare una reazione nel punto di inoculo (della grandezza di un pisello) che scompare nelle successive tre settimane.

Reazioni di ipersensibilità si possono verificare molto raramente.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In assenza di studi specifici, non vaccinare animali gravidi

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di questo vaccino insieme ad altri vaccino o altri medicinali veterinari. Perciò la sicurezza e l'efficacia di questo vaccino, se utilizzato insieme ad altri non è stata dimostrata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Portare il vaccino ad una temperatura di 15°C – 25°C e agitare prima dell'uso.

Somministrazione del vaccino:

Dose vaccinale – 1ml

senza differenze relative a specie, razza, età o peso dell'animale.

Nel cane il vaccino va somministrato per via intramuscolare, generalmente nel gluteo.

Nel gatto va somministrato per via intramuscolare profonda, generalmente nella coscia, o per via sottocutanea dietro la scapola.

E' consigliabile effettuare la prima e la seconda iniezione in posizioni diverse.

Sia per la prevenzione che per la terapia gli animali vanno vaccinati due volte a distanza di 10-21 giorni tra le due iniezioni.

L'intervento vaccinale va ripetuto ogni anno, con il medesimo schema: due dosi da 1 ml a distanza di 10-21 giorni una dall'altra.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidote) se necessario

Una dose doppia di vaccino ha determinato solo un lieve edema nel punto di iniezione e in alcuni casi un lieve rialzo febbrile. Questi sintomi sono scomparsi spontaneamente nel giro di qualche giorno.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETA' IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccino fungino inattivato per gatti e altre specie (cani)

Codice ATCvet: QI07AQ02

Il dermatofita patogeno *Microsporium canis* induce patologia in oltre il 90% dei gatti contaminati. Gli animali infetti costituiscono normalmente la fonte di infezione per l'uomo.

Il 15% delle dermatofitosi nell'uomo sono causate da *Microsporium canis*.

La terapia farmacologica degli animali malati è piuttosto lunga: 4-8 settimane e non sempre efficace. Questo vaccino stimola una risposta immunitaria attiva in grado di ridurre la gravità delle lesioni determinate da *Microsporium canis*.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Formaldeide 0,1%

Sodio cloruro

Potassio cloruro

Sodio idrossidofosfato dodecaidrato

Potassio fosfato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura: usare immediatamente

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare il flaconcino di vaccino nel confezionamento esterno per proteggerlo dalla luce.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola trasparente in PVC contenente flaconcini di vetro tipo I con capacità di 3 ml, chiusi con tappo in gomma clorobutilica perforabile e sovrappatto a sigillo in alluminio. .

Una confezione contiene:

Scatola trasparente in PVC 2 flaconcini x 1 ml (2 dosi)

Scatola trasparente in PVC 10 flaconcini x 1 ml (10 dosi)

Scatola trasparente in PVC 20 flaconcini x 1 ml (20 dosi)

Scatola trasparente in PVC 50 flaconcini x 1 ml (50 dosi)

Scatola trasparente in PVC 100 flaconcini x 1 ml (100 dosi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Speciali precauzioni da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dai rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl

Via Luigi Frapolli 21, 20133 Milano Italia

tel. +39 02 6428299

fax + 39 02 64109029

e-mail info@bio98.it

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di plastica 2 flaconi da 1 ml - A.I.C.104981016

Scatola di plastica contenente 10 flaconi da 1 ml - A.I.C.104981028

Scatola di plastica contenente 20 flaconi da 1 ml - A.I.C. 104981030

Scatola di plastica contenente 50 flaconi da 1 ml - A.I.C. 104981042

Scatola di plastica contenente 100 flaconi da 1 ml - A.I.C.104981055

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

7/2/2017

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

NATURA/TIPO

Scatola in plastica

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO IMMUNOLOGICO

BIOFEL M PLUS, sospensione iniettabile per cani e gatti

Vaccino inattivato contro *Microsporium canis*

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ciascuna dose di vaccino (1 ml) contiene:

Principio attivo:

Microsporium canis inattivato	min 1×10^6 CFU
	max 12×10^6 CFU

Eccipienti:

soluzione fisiologica	0,5 ml
formaldeide 0,1%	0,5 ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

2 x 1 ml
(10 x 1 ml)
(20 x 1 ml)
(50 x 1 ml)
(100 x 1 ml)

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti oltre i 60 gg di età

6. INDICAZIONI

Per ridurre la gravità delle lesioni determinate da *Microsporium canis*.

7. MODALITA' E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramuscolare nel cane, Intramuscolare o sottocute nel gatto. Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso

8. TEMPO DI ATTESA

Non destinato ad animali produttori di alimenti destinati all' uso umano

9. AVVERTENZE SPECIALI SE NECESSARIO

Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso

10. DATA DI SCADENZA

Scad: mese/anno

Il vaccino deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura

11. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare refrigerato (2°-8°C). Proteggere dalla luce. Non congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Il prodotto medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE ALLA FORNITURA ED IMPIEGO SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Bio98srl
Via L.Frapolli 21
20133 Milano

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 x 1 ml AIC n.104981016
10 x 1 ml AIC n. 104981028
20 x 1 ml AIC n. 104981030
50 x 1ml AIC n. 104981042
100 x 1 ml AIC n. 104981055

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULL'ETICHETTA INTERNA

Etichetta 1 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOFEL M PLUS vaccino inattivato contro *Microsporium canis* per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DEL PRINCIPIO ATTIVO

1ml (una dose) contiene:

Microsporium canis inattivato min 1×10^6 CFU
max 12×10^6 CFU

3. CONTENUTO PER PESO/VOLUME/O NUMERO DI DOSI

Contiene 1 dose

4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Cane IM
Gatto IM/SC

5. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto n

7. DATA DI SCADENZA

scad
Utilizzare immediatamente dopo l'apertura

8. LE PAROLE "PER USO VETERINARIO"

Per uso veterinario

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

BIOFEL M PLUS

Sospensione iniettabile per cani e gatti
Vaccino contro inattivato contro *Microsporium canis*

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE PER IL RILASCIO DEI LOTTI SE DIVERSI:

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bio98srl, Via L.Frapolli 21, 20133 Milano, Italia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Repubblica Ceca

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

BIOFEL M PLUS sospensione iniettabile per cani e gatti

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ciascuna dose vaccinale (1ml) contiene:

Principio attivo:

Microsporium canis inattivato min 1×10^6 CFU

max 12×10^6 CFU

Eccipienti:

soluzione fisiologica
formaldeide 0,1%

4. INDICAZIONI

Per ridurre la gravità delle lesioni determinate da *Microsporium canis*. Gli animali vanno vaccinati a partire dai 60 gg di vita.

Comparsa dell'immunità:

Quando il vaccino è utilizzato a scopo profilattico, la protezione immunitaria si instaura entro sessanta giorni dopo la seconda iniezioni di vaccino.

Quando il vaccino è utilizzato a scopo terapeutico, la comparsa dell'immunità si verifica quindici giorni dopo la seconda iniezione.

Durata dell'immunità:

Nei cani e nei gatti correttamente vaccinati la protezione immunitaria persiste per almeno un anno dalla vaccinazione

5. CONTROINDICAZIONI

Non vaccinare in presenza di rialzo febbrile di qualsiasi origine. E' consigliabile non vaccinare animali gravidi.

6. REAZIONI AVVERSE

Raramente si può verificare una reazione nel punto di inoculo (della grandezza di un pisello) che scompare nelle successive tre settimane.

Molto raramente si possono verificare reazioni di ipersensibilità.

La frequenza delle reazioni avverse è codificata secondo quanto stabilito da EMA:

molto comune = 1 su 10

comune = più di 1 meno di 10 su 100

non comune = più di 1 ma meno di 10 su 1.000

rara = più di 1 ma meno di 10 su 10.000

molto rara = meno di 1 su 10.000

Se si notano reazioni avverse serie o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, informarne prontamente il Medico Veterinario

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e Gatti a partire dai 60gg di età

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE E VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Portare il vaccino ad una temperatura di 15°C – 25°C e agitare prima dell'uso.

Somministrazione del vaccino:

Dose vaccinale – 1ml

Nel cane il vaccino va somministrato per via intramuscolare, generalmente nel gluteo.

Nel gatto il vaccino va somministrato per via intramuscolare profonda, generalmente nella coscia, o per via sottocutanea dietro la scapola.

E' consigliabile effettuare la prima e la seconda iniezione su lati diversi dell'animale.

Sia per la prevenzione che per la terapia gli animali vanno vaccinati due volte a distanza di 10-21 giorni tra le due iniezioni.

L'intervento vaccinale va ripetuto ogni anno, con il medesimo schema: due dosi da 1 ml a distanza di 10-21 giorni una dall'altra.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Portare il vaccino alla temperatura di 15°-25°C e agitare prima dell'uso

10. TEMPO DI ATTESA

Non utilizzare su animali produttori di alimenti destinati all'uso umano

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini

Conservare in frigorifero (2°-8°C)

Proteggere dalla luce

Non congelare

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata in etichetta. La scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali in buone condizioni. Se necessario effettuare un trattamento antiparassitario dieci giorni prima della vaccinazione. Non sottoporre gli animali vaccinati ad esercizio intenso nella settimana successiva all'intervento vaccinale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non applicabile

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Nessuna avvertenza particolare. Questo vaccino contiene solo un ceppo inattivato.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

In assenza di studi specifici, non vaccinare animali gravidi

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Non ci sono informazioni disponibili sull'uso di questo vaccino insieme ad altri vaccino o altri medicinali veterinari. Perciò la sicurezza e l'efficacia di questo vaccino, se utilizzato insieme ad altri non è stata dimostrata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

Una dose doppia di vaccino ha determinato solo un lieve edema nel punto di iniezione e in alcuni casi un lieve rialzo febbrile. Questi sintomi sono scomparsi spontaneamente nel giro di qualche giorno.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere utilizzato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE VETERINARIO NON UTILIZZATO E DEI RIFIUTI DERIVANTI DAL SUO UTILIZZO

Il prodotto medicinale non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

7/2/2017

15. Altre informazioni

Confezionamenti

2 x 1 ml flaconi (2 dosi)

10 x 1 ml flaconi (10 dosi)

20 x 1 ml flaconi (20 dosi)

50 x 1ml flaconi (50 dosi)

100 x 1 ml flaconi (100 dosi)

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Per uso veterinario

Bio98srl, www.bio98.it, tel 02 6428299, info@bio98.it