

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biocan B, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan B, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml (1 dawka) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1

Borrelia afzelii RP ≥ 1

RP = miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na zwierzętach docelowych

Adiuwant:

Tlenek glinu nie więcej niż 1,8 – 3,0 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku od 12 tygodnia życia w celu wywołania odporności przeciw zakażeniu *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*, a także zakażeniu innymi genogatunkami *Borrelia burgdorferi* w tym *Borrelia burgdorferi sensu stricto*.

Ochronny poziom przeciwciał osiąga maksymalny poziom w 4-5 tygodniu po rewakcytacji.

Odporność utrzymuje się 12 miesięcy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w okresie 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach może pojawić się bolesność przy dotknięciu miejsca podania, która zanika w ciągu 2 dni.

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) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę stosuje się u psów w wieku od 12 tyg. życia. Szczepionkę podawać podskórnie (najlepiej w okolice łopatki) w dawce 1 ml na zwierzę, niezależnie od masy ciała i rasy szczepionych psów. W przypadku zwierząt szczepionych po raz pierwszy należy wykonać powtórne szczepienie po upływie 14-21 dni. Aby utrzymać odporność należy corocznie wykonywać szczepienie przypominające.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.
Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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:
Nie stosować w okresie ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaj interakcji:
Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz szczepionki Biocan DHPPi wytwarzanej przez firmę Bioveta a.s., jeżeli są podawane w różnych miejscach (najlepiej na drugiej stronie ciała). 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):

Po dwukrotnym przedawkowaniu w miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w ciągu 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach może pojawić się bolesność przy dotknięciu miejsca podania, która zanika w ciągu 4 dni.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego:

Grabikowski – Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel/fax: (87) 4283586; (87) 4291719.

Dostępne opakowania:

Szklana fiolka, zawierająca 1 ml (1 dawkę) szczepionki.

Pudełko plastikowe zawiera 2, 10, 20, 50 lub 100 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.