

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan LR injekční suspenze

Vakcína proti leptospiróze a vzteklině psů inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Virus rabiei inactivated

min. 2 IU

Leptospira icterohaemorrhagiae inact

min. titr 32 stanovený MAT*)

Leptospira canicola inact.

min. titr 32 stanovený MAT*)

Leptospira grippotyphosa inact.

min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

Pomocné látky:

Adjuvans: gel hydroxidu hlinitého

Excipiens: kultivační médium

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění. Nevakcinovat zvířata, která byla poraněna nebo přišla do styku se vzteklými zvířaty. Zvířata, která pokousala nebo poranila člověka, smí být očkována až po uplynutí stanovené pozorovací doby.

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat jen klinicky zdravé jedince v řádném výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů. Týden po vakcinaci nedoporučujeme provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony. Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat a vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace vakcíny se může vytvořit přiměřená lokální reakce (zpravidla velikosti hrášku), která obvykle do 3 týdnů samovolně vymizí. Výjimečně může dojít ke vzniku hypersensitivity.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Vzhledem k inaktivaci antigenu, purifikaci a složení vakcíny lze vyloučit negativní vliv vakcinace na březí feny. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace s březím zvířetem atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan LR je možné použít samostatně, simultánně nebo souběžně s jinými vakcínami Biocan:

A/ Vakcína Biocan LR může sloužit jako rozpouštědlo pro ostatní lyofilizované vakcíny Biocan (např. DHPPi, DHP, DP, P).

B/ Vakcínu Biocan LR je možné aplikovat simultánně i s tekutými vakcínami Biocan C, Biocan B a Biocan M (příp. i s lyofilizovanou vakcínou Biocan DHPPi).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma výše zmíněných přípravků. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat a vytemperovat na teplotu 15 – 25 °C.

Vakcinační schéma:

Primární vakcinace ve věku od 8 týdnů.

V případě nutnosti je možno vakcinovat štěňata ve věku od 8 týdnů vakcínou Biocan L nebo vakcínou Biocan LR (v případě výskytu vztekliny v okolí). Revakcinace v tomto případě se provádí ve věku 12 týdnů vakcínou Biocan LR. K udržení trvalé imunity proti onemocnění leptospirózou a vzteklinou se doporučuje každoroční revakcinace vakcínou Biocan LR.

Primární vakcinace ve věku od 12 týdnů.

Vakcinace vakcínou Biocan LR s následnou revakcinací vakcínou Biocan L v intervalu 14 – 28 dní.

K udržení trvalé imunity proti onemocnění leptospirózou a vzteklinou se doporučuje každoroční revakcinace vakcínou Biocan LR.

Doporučené vakcinační schéma vakcín řady Biocan

stáří štěněte	nákazová situace		
	příznivá	nepříznivá parvoviróza	nepříznivá psinka

5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

Poznámka:

Vakcíny v závorce znamenají možnost alternativní vakcinace místo vakcíny Biocan Puppy.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenají možnost simultánního nebo souběžného použití s jinými vakcínami Biocan (např. DHPPi, DP, P, Puppy).

Vakcíny řady Biocan umožňují také speciální vakcinace proti následujícím závažným infekčním onemocněním psů:

Lymská borrelióza (Biocan B) od 12. týdne věku, kožní plísňové onemocnění psů vyvolané dermatofytem *Microsporum canis* (Biocan M Plus) od 8. týdne věku, tetanus (Biocan T) od 12. týdne věku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATCvet kód: QI07AL01

Po vakcinaci vzniká tvorba specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým ve vakcíně. Imunita nastupuje za 14 dní po imunizaci a přetrvává nejméně 12 měsíců.

U leptospirové složky je nutná revakcinace v intervalu 2 – 4 týdnů a plnohodnotná imunita je dosažena za 14 dnů po revakcinaci. U obou antigenů se doporučuje každoroční jednorázová vakcinace k posílení imunity. Psům, kteří se často pohybují v přírodě v rizikových endemických oblastech s nemožností zamezení styku psů s vodou (pití, koupání), s vysokou možností nákazy leptospirozou, se doporučuje podat třetí dávku vakcíny Biocan L 6 měsíců po základní imunizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

gel hydroxidu hlinitého, kultivační médium

6.2 Inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma těch uvedených v bodu 4.8.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců. Vakcínu spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C. Vakcína nesmí zmrznout!

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

Příbalová informace je součástí každého balení.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:
10 x 1 ml vakcíny Biocan LR ve skleněné lékovce

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
20 x 1 ml vakcíny Biocan LR ve skleněné lékovce

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
50 x 1 ml vakcíny Biocan LR ve skleněné lékovce
100 x 1 ml vakcíny Biocan LR ve skleněné lékovce

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Česká republika
Telefon: +420 517 318 502
Telefax: +420 517 318 653
E-Mail: comm.@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/008/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

04/02/2004 / 13/3/2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017