

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Biocan M Plus injekční suspenze pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Microsporium canis, kmen CCM 8211, inaktivovaný min. 1 mil. vegetativních forem

Po roztřepání vzniká bílá až žlutobílá suspenze s rovnoměrně rozptýlenými nahnědlými částicemi vakcinačního kmene.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K profylaxi a terapii kožních mykóz psů vyvolaných dermatofytem *Microsporium canis*.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (případně třetí) vakcinaci (mimo aplikaci vakcín řady Biocan).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vakcína Biocan M Plus se aplikuje vždy samostatně (nesmí být použita jako zředovač pro lyofilizované vakcíny ani se nesmí mísit s tekutými vakcínami řady Biocan).

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

Předávkování:

Po podání dvojnásobně vyšších dávek byly pozorovány krátkodobé změny – mírný otok v místě vpichu a mírné zvýšení tělesné teploty zvířat. Tyto změny po několika dnech samovolně vymizely.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	- lokální reakce v místě injekčního podání ¹
---	---

¹ o velikosti hrášku, samovolně vymizí do tří týdnů po vakcinaci.

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

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

Intramuskulárně do svaloviny pánevní končetiny.

Vakcinace se doporučuje provádět do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Profylaktické a terapeutické použití: zvířata musí být dvakrát vakcinována v intervalu 10 až 21 dnů mezi první a druhou vakcinací. Při terapeutické vakcinaci je v případě nutnosti možné aplikovat ještě další (třetí) vakcinační dávku za 10 až 21 dnů po revakcinaci.

K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením nutno obsah lékovky 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.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/043/01-C

Velikost balení: A) plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:
 20 x 1 ml
 10 x 1 ml
 2 x 1 ml
 B) plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:
 100 x 1 ml
 50 x 1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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