

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan LR suspensija injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts ne mazāk kā 1 IU*
Leptospira interrogans, serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1008, inaktivētas ne mazāk kā 32, noteikts ar MAT**
Leptospira interrogans, serogrupa Canicola, serotips Canicola, celms MSLB 1010, inaktivētas ne mazāk kā 32, noteikts ar MAT**

*Starptautiskās vienības

** Specifisko antivielu ģeometriskais vidējais titrs, kas noteikts ar mikroaglutinācijas testu.

Adjuvanti:

Alumīnija hidroksīds 2,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Barotne	

Rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu un leptospirozi, kuru ierosina vakcīnā iekļautie serotipi.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas simptomi vai kuriem ir aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas veikt dzīvnieku attārpošanu. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut smagai fiziskai slodzei vai jebkādām citām stresa situācijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Pastiprinātas jutības reakcijas ²
---	--

¹Lokāla, līdz 5 mm diametrā, izzūd bez ārstēšanas 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

²Šādos gadījumus nekavējoties uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Lai neradītu papildus stresu, nevakcinēt dzīvniekus divas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām, izmantojot kā šķīdinātāju.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Viena 1 ml deva katram dzīvniekam neatkarīgi no vecuma, svara vai sugas, sākot no 12 nedēļu vecuma. Injekciju vēlams veikt apvidū aiz lāpstiņām.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Pamatvakcinācijas shēma:

Viena deva no 12 nedēļu vecuma un, lai nodrošinātu leptospirozes komponentes iedarbīgumu, pēc 14 – 28 dienām vakcinēt ar Biocan sērijas vakcīnu, kas satur leptospirozes antigēnus.

Ja reģionā konstatēta trakumsērga, kucēnus drīkst vakcinēt no 8 nedēļu vecuma. Šādā gadījumā ir nepieciešams ievadīt otro devu 12 nedēļu vecumā.

Revakcinācija:

Viena deva katru gadu.

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pret trakumsērgu laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma.

Epidemioloģiski nelabvēlīgos reģionos ar augstu leptospirozes inficēšanās risku 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas ievadīt Biocan sērijas vakcīnas, kas satur leptospirozes antigēnus, trešo devu, īpaši tiem suņiem, kuri bieži atrodas ārā apstākļos un kuriem nav iespējams novērst saskari ar ūdenstilpēm (dzeršana, peldēšana).

Ieteicamā vakcinācijas shēma Biocan sērijai:

Kucēna vecums	Epidemioloģiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga – parvoviroze	Nelabvēlīga – gaļēdāju mēris
5 – 6 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
7 – 8 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
8 – 10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 – 16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ilgadējā revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas, kas minētas iekavās, iespējams lietot kā alternatīvu vakcīnu.

Vakcīnas, kas apzīmētas ar +C, +L, +LR, iespējams lietot vienlaicīgi vai maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām (piemēram, DHPPi, DP, P) ja tās reģistrētas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas norādītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AL01

Vakcīna paredzēta klīniski veselu kucēnu un suņu aktīvai imunizācijai pret slimībām, ko izraisa *Leptospira interrogans* serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, *Leptospira interrogans* serogrupa Canicola, serotips Canicola un trakumsērgas vīruss.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot tām, kas minētas 3.8. apakšpunktā.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).
Sargāt no sasalšanas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna tiek piegādāta I tipa stikla flakonos, kas atbilst Eiropas farmakopejai. Flakoni ir noslēgti ar gumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar alumīnija vāciņiem. Flakoni ir ievietoti plastmasas kastītēs.

Plastmasas kastīte ar 10 iedobēm: 10 x 1 ml
Plastmasas kastīte ar 20 iedobēm: 20 x 1 ml
Plastmasas kastīte ar 50 iedobēm: 50 x 1 ml
Plastmasas kastīte ar 100 iedobēm: 100 x 1 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1333

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 24/05/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

PLASTMASAS KASTĪTE AR VĀKU
10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan LR suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts	ne mazāk kā	1 IU*
<i>Leptospira interrogans</i> , serotips Icterohaemorrhagiae, inaktivētas ar MAT**	ne mazāk kā	32, noteikts
<i>Leptospira interrogans</i> , serotips Canicola, inaktivētas ar MAT**	ne mazāk kā	32, noteikts

*Starptautiskās vienības

** Specifisko antivielu ģeometriskais vidējais titrs, kas noteikts ar mikroaglutinācijas testu.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 x 1 ml
20 x 1 ml
50 x 1 ml
100 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.

Sargāt no sasalšanas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

{logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/NRP/01/1333

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

STIKLA FLAKONS

1ml

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Biocan LR

{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

LR

1 ml

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Biocan LR suspensija injekcijām

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Trakumsērgas vīruss, celms SAD Vnukovo-32, inaktivēts	ne mazāk kā 1 IU*
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Icterohaemorrhagiae, serotips Icterohaemorrhagiae, celms MSLB 1008, inaktivētas	ne mazāk kā 32, noteikts ar MAT**
<i>Leptospira interrogans</i> , serogrupa Canicola, serotips Canicola, celms MSLB 1010, inaktivētas	ne mazāk kā 32, noteikts ar MAT**

*Starptautiskās vienības

** Specifisko antivielu ģeometriskais vidējais titrs, kas noteikts ar mikroaglutinācijas testu

Adjuvantī:

Alumīnija hidroksīds 2,0 mg

Rozā šķidrums ar viegli saskalināmām nogulsnēm.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu aktīvai imunizācijai pret trakumsērgu un leptospirozi, kuru ierosina vakcīnā iekļautie serotipi.

Imunitātes iestāšanās: 14 dienas pēc pamatvakcinācijas kursa pabeigšanas.

Imunitātes ilgums: 1 gads

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nelietot dzīvniekiem, kuriem ir trakumsērgas simptomi vai kuriem ir aizdomas par inficēšanos ar trakumsērgas vīrusu.

Vismaz 10 dienas pirms vakcinācijas veikt dzīvnieku attārpošanu. Vienu nedēļu pēc vakcinācijas dzīvniekus nepakļaut smagai fiziskai slodzei vai jebkādām citām stresa situācijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Lai neradītu papildus stresu, nevakcinēt dzīvniekus divas nedēļas pirms gaidāmajām dzemdībām.

Laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu drīkst lietot maisījumā un ievadīt ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām, izņemot iepriekš minētajām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārsas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības, izņemot tās, kas norādītas sadaļā “Blakusparādības”.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm, izņemot Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Reakcija injekcijas vietā ¹ Pastiprinātas jutības reakcijas ²
---	--

¹Lokāla, līdz 5 mm diametrā, izzūd bez ārstēšanas, 3 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

²Šādos gadījumos nekavējoties uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Subkutānai lietošanai.

Devas un lietošanas veids:

Viena 1 ml deva katram dzīvniekam neatkarīgi no vecuma, svara vai sugas, sākot no 12 nedēļu vecuma. Injekciju vēlams veikt apvidū aiz lāpstiņām.

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

Pamatvakcinācijas shēma:

Viena deva no 12 nedēļu vecuma un, lai nodrošinātu leptospirozes komponentes iedarbīgumu, pēc 14 – 28 dienām vakcinēt ar Biocan sērijas vakcīnu, kas satur leptospirozes antigēnus.

Ja reģionā konstatēta trakumsērga, kucēnus drīkst vakcinēt no 8 nedēļu vecuma. Šādā gadījumā ir nepieciešams ievadīt otro devu 12 nedēļu vecumā.

Revakcinācija:

Viena deva katru gadu.

Trakumsērgas frakcijas iedarbīgums pret trakumsērgu laboratoriskajos pētījumos ir pierādīts pēc vienas vakcīnas devas ievadīšanas no 12 nedēļu vecuma.

Epidemioloģiski nelabvēlīgos reģionos ar augstu leptospirozes inficēšanās risku 6 mēnešus pēc pamatvakcinācijas shēmas pabeigšanas ievadīt Biocan sērijas vakcīnas, kas satur leptospirozes antigēnus, trešo devu, īpaši tiem suņiem, kuri bieži atrodas ārā apstākļos un kuriem nav iespējams novērst saskari ar ūdenstilpēm (dzeršana, peldēšana).

Ieteicamā vakcinācijas shēma Biocan sērijai:

Kucēna vecums	Epidemioloģiskā situācija		
	Labvēlīga	Nelabvēlīga – parvoviroze	Nelabvēlīga – gaļēdāju mēris
5 – 6 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
7 – 8 nedēļas		Puppy vai (P) + C	Puppy vai (DP, DHPPi) + C
8 – 10 nedēļas	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 – 16 nedēļas	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Ilgadējā revakcinācija	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Piezīme:

Vakcīnas, kas minētas iekavās, iespējams lietot kā alternatīvu vakcīnu.

Vakcīnas, kas apzīmētas ar +C, +L, +LR, iespējams lietot vienlaicīgi vai maisījumā ar citām Biocan sērijas liofilizētajām vakcīnām (piemēram, DHPPi, DP, P) ja tās reģistrētas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu rūpīgi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2 °C – 8 °C).

Sargāt no sasalšanas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1333

Plastmasas kastīte ar 10 iedobēm: 10 x 1 ml

Plastmasas kastīte ar 20 iedobēm: 20 x 1 ml

Plastmasas kastīte ar 50 iedobēm: 50 x 1 ml

Plastmasas kastīte ar 100 iedobēm: 100 x 1 ml

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz