

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № № 0022-1964**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОСАН LR – solution for injection

БИОКАН LR - инжекционен разтвор

Инактивирана ваксина срещу лептоспироза и бяс при кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества:

Virus rabiei inactivated	min.2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inact.	min. 1 x 10 ^{7.0}
Leptospira canicola inact.	min. 1 x 10 ^{7.0}
Leptospira grippotyphosa inact.	min. 1 x 10 ^{7.0}

Аджувант:

Algeldrati suspension

Помощно вещество:

Хранителна среда за култивиране.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За активна имунизация на кучета срещу бяс и серотиповете лептоспира, съдържащи се във ваксината.

Начало на имунитета: 2 седмици.

Продължителност на имунитета: 1 година.

3.3 Противопоказания

Да не се прилага при животни с хипертермия.

Да не се прилага при животни, които са били в контакт или са ухапани от животно болно от бяс. Животни, които са ухапали или наранили човек могат да се ваксинират само след изтичане периодът на наблюдение.

3.4 Специални предупреждения

Да се ваксинират само здрави животни.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всяко противопаразитно третиране трябва да се осъществи най-малко 10 дни преди ваксинацията.

Една седмица след ваксинация не се препоръчва да се провежда каквато и да било тренировка или други физически натоварвания с ваксинираните животни.

Преди употреба разклатете добре съдържанието и затоплете до температура 15 °C – 25 °C.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Локална реакция ¹ Реакции на свръхчувствителност.
---	---

¹ Обикновено с размерите на грахово зърно, може да се появи на мястото на прилагане и изчезва в рамките на 3 седмици.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност.

Не се препоръчва прилагането на ваксината последните две седмици от бременността, поради общи съображения (манипулиране на бременното животно и др.)

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината Biocan LR може да се използва самостоятелно или в комбинация с други ваксини Biocan:

А) Ваксина Biocan LR може да се използва като разредител на други лиофилизирани ваксини Biocan (напр. Biocan DHPPi, Biocan DHP, Biocan P).

Б) Ваксина Biocan LR може да се използва също в комбинация с течните ваксини Biocan C, Biocan B, Biocan M (или също с лиофилизираната ваксина Biocan DHPPi).

3.9 Начин на приложение и дозировка

Доза: 1 ml независимо от възраст, телесна маса и порода.

Начин на приложение: подкожно.

Първична ваксинация, извършена на 8-седмична възраст

При необходимост животните на 8-седмична и над тази възраст могат да се ваксинират с ваксина Biocan L или Biocan LR (при случаи на бяс в развъдника). В този случай се извършва реваксинацията с Biocan LR на 12-седмична възраст и след това да се повтаря ежегодно за поддържане на постоянен имунитет.

Първична ваксинация на 12-седмична възраст

Животните се ваксинират с ваксина Biocan LR и се реваксинират с ваксина Biocan L след 14 – 28 дни. За лептоспирозният компонент, реваксинацията трябва да се извърши между 2 и 4-та седмици; пълен имунитет се изгражда 14 дни след реваксинацията.

За поддържане на постоянен имунитет срещу лептоспироза и бяс се извършва ежегодна реваксинация с ваксина Biocan LR.

Препоръчителна схема за имунизация с ваксини Biocan

Възраст	Условия		
	Благоприятни	Неблагоприятни Parvovirus	Неблагоприятни Distemper
5 до 6 седмици		Puppy(P)+C	Puppy(DP,DHPPi)+C
7 до 8 седмици		Puppy(P)+C	Puppy(DP,DHPPi)+C
8 до 10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 до 16 седмици	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Годишна реваксинация	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Бележки:

Ваксините в скоби дават възможност за алтернативно приложение на други ваксини, вместо ваксина Biocan Puppy.

Посочените ваксини: +C, +L, +LR дават възможност за симултанно или комбинирано приложение с други ваксини Biocan (напр. DHPPi, DP, P, Puppy).

Серията ваксини Biocan дават възможност за специални ваксинации срещу следните сериозни инфекциозни заболявания при кучетата:

Лаймска болест (Biocan B) за кучета на възраст над 12 седмици, кожни микотични заболявания при кучетата, причинени от дерматофита *Microsporum canis* (Biocan M plus) за кучета над 8-седмична възраст, тетанус (Biocan T) за кучета над 12 седмици.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При прилагане на двойна доза от ваксината не са наблюдавани неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначена.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

Ваксината не е предназначена за животни използвани за консумация от хора.

4. ИМУНОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QI07AL01.
Инактивирана ваксина срещу лептоспироза и бяс.

След ваксинацията се формират специфични антитела срещу антигенните детерминанти, съдържащи се във ваксината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не са известни.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

А/ Пласмасова кутия с 10 гнезда: 10 x 1 ml от ваксина Biocan LR

Б/ Пласмасова кутия с 20 гнезда : 20 x 1 ml от ваксина Biocan LR

В/ Пласмасова кутия със 100 гнезда: 50 x 1 ml от ваксина Biocan LR
100 x 1 ml от ваксина Biocan LR

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Bioveta, a.s.

7. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1964

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/07/2008.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП