

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCAN R injekcinė suspensija

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje vakcinės dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso                      ne mažiau kaip 2 TV;

**adjuvanto:**

aliuminio hidroksido                      2 mg;

**pagalbinės medžiagos:**

tiomersalio                      0,1 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys, katės, kailiniai žvėreliai, galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima vakcinuoti karščiujančių gyvūnų.

Negalima naudoti nevakcinuotiems gyvūnams, sužeistiems ar turėjusiems kontaktą su sergančiais pasiutlige gyvūnais. Gyvūnus, kurie sukandžiojo arba sužeidė žmogų, galima vakcinuoti tik pasibaigus stebėjimo periodui.

#### 4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

#### 4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus ir gerai įmitusius gyvūnus.

Rekomenduojama likus 10 d. iki numatomo vakcinavimo skirti antiparazitinių vaistų.

Savaitę po vakcinacijos nerekomenduojama gyvūnų treniruoti ar kitaip jiems kelti įtampą.

## Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinė reakcija – žirnio dydžio sukietėjimas, kuris išnyksta per 3 sav. Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Nerekomenduotina naudoti vaikingoms patelėms paskutiniąsias dvi vaikingumo savaites.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Vakciną Biocan R galima naudoti atskirai, vienu metu ar kartu su kitomis Biocan vakcinomis:

a) vakcina Biocan R galima tirpinti liofilizuotas Biocan vakcinas (pvz., Biocan DHPPi, DP, P),

b) vakciną Biocan R galima naudoti kartu su skystomis vakcinomis Biocan C, Biocan B, Biocan M ir Biocan L.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Nepriklausomai nuo gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, bet ne anksčiau kaip nuo 12 sav. amžiaus reikia švirkšti 1 ml vakcinos. Prieš naudojant suplakti.

Švirkšti po oda (geriausiai peties srityje už mentės) arba į raumenis (geriausiai į užpakalinės kojos raumenis).

Gyvūnus galima vakcinuoti nuo 3 mėn. amžiaus. Imunitetas susidaro per 14 dienų po vakcinavimo.

Gyvūnus, vakcinuotus anksčiau nei 3 mėn. amžiaus, reikia vakcinuoti pakartotinai, kai jiems sukaks 3 mėn. (tarp vakcinacijų turi praeiti ne mažiau kaip 14 d.). Gyvūnus, pirmą kartą vakcinuotus 3–12 mėn. amžiaus, pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 1 metams po pirmojo vakcinavimo.

Pakartotinai vakcinavus praėjus 1 metams po pirmojo vakcinavimo, vakcina saugo gyvūnus nuo pasiutligės ne trumpiau kaip 2 metus.

Rekomenduojama vakcinacijos Biocan vakcinomis schema

| Gyvūno amžius       | Epidemiologinė situacija |                            |                       |
|---------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------------|
|                     | Nėra                     | Esant parvovirozės pavojui | Esant maro pavojui    |
| 5–6 sav.            |                          | Puppy (P) + C              | Puppy (DP, DHPPi) + C |
| 7–8 sav.            |                          | Puppy (P) + C              | Puppy (DP, DHPPi) + C |
| 8–10 sav.           | DHPPi + L                | DHPPi + L                  | DHPPi + L             |
| 12–16 sav.          | DHPPi + LR (R)           | DHPPi + LR (R)             | DHPPi + LR (R)        |
| Kasmet revakcinuoti | DHPPi + LR (R)           | DHPPi + LR (R)             | DHPPi + LR (R)        |

#### Pastaba

Vakcinų pavadinimai skliausteliuose reiškia galimybę vakcinuoti kita nei Biocan Puppy vakcina.

Vakcinų pavadinimai +C, +L, +LR reiškia galimybę tuo pat metu vakcinuoti kitomis Biocan vakcinomis (pvz., DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy).

Papildomai galima vakcinuoti ir kitomis vakcinomis: Biocan M – šunims ir katėms nuo *Microsporum canis* nuo 12 sav. amžiaus.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)**

Vakcinavus dvigubai didesne doze paskirties gyvūnams nepalankių reakcijų nenustatyta.

#### **4.11. Išlauka**

0 parų.

### **5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: inaktyvinta virusinė vakcina nuo pasiutligės. ATCvet kodas: QI07AA02

Vakcina paskirties rūšių gyvūnams skatina susidaryti aktyvų imunitetą pasiutligei.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Terpė MEM, aliuminio hidroksidas, tiomersalis.

#### **6.2. Nesuderinamumai**

Nežinomi.

#### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 10 val.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

I tipo stiklo buteliukai po 1, 5, 10 ar 20 ml, užkimšti guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

##### Pakuočių dydžiai

Plastikinė dėžutė su 10 buteliukų po 1 ml (10 x 1 ml).

Plastikinė dėžutė su 20 buteliukų po 1 ml (20 x 1 ml).

Plastikinė dėžutė su 10 buteliukų po 5 ml (10 x 5 ml).

Plastikinė dėžutė su 5 buteliukais po 10 ml (5 x 10 ml).

Plastikinė dėžutė su 10 buteliukų po 10 ml (10 x 10 ml).

Kartoninė dėžutė su 5 buteliukais po 20 ml (5 x 20 ml).

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
68323 Ivanovice na Hané,  
Čekijos Respublika

**8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/03/1602/001-006

**9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA**

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2003-12-10.  
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-06-30.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2015-02-03

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

### DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

#### DĖŽUTĖ

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BIOCAN R, injekcinė suspensija

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

|                                                        |              |
|--------------------------------------------------------|--------------|
| inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso | $\geq 2$ TV, |
| aliuminio hidroksido                                   | 2 mg,        |
| tiomersalio                                            | 0,1 mg.      |

### 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

10 x 1 ml  
20 x 1 ml  
10 x 5 ml  
5 x 10 ml  
10 x 10 ml  
5 x 20 ml

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, katės, kailiniai žvėreliai, galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės.

### 6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katėms, kailiniams žvėreliams, galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulėms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligės.

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Švirkšti po oda ar į raumenis.  
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

### 8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI</b> |
|---------------------------------|

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

|                           |
|---------------------------|
| <b>10. TINKAMUMO DATA</b> |
|---------------------------|

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius būtina sunaudoti per 10 val.

|                                       |
|---------------------------------------|
| <b>11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS</b> |
|---------------------------------------|

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).  
Negalima sušaldyti.  
Saugoti nuo šviesos.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ<br/>NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

|                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI<br/>NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“</b> |
|----------------------------------------|

Saugoti nuo vaikų.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Bioveta, a.s.,  
Komenského 212,  
68323 Ivanovice na Hané,  
Čekijos Respublika

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)</b> |
|---------------------------------------------|

LT/2/03/1602/001  
LT/2/03/1602/002  
LT/2/03/1602/003  
LT/2/03/1602/004  
LT/2/03/1602/005  
LT/2/03/1602/006

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ  
BUTELIUKAS**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

BIOCAN R, injekcinė suspensija

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS KIEKIS**

Vienoje dozėje (1 ml) yra:  
inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso  $\geq 2$  TV.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

1 ml  
5 ml  
10 ml  
20 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS**

Švirkšti po oda ar į raumenis.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: 0 parų.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serijs {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}  
Atidarius sunaudoti per 10 val.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



**INFORMACINIS LAPELIS**  
BIOCAN R, injekcinė suspensija

**1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą  
 Bioveta, a.s.,  
 Komenského 212,  
 68323 Ivanovice na Hané,  
 Čekijos Respublika

## 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

# BIOCAN R, injekcinė suspensija

### 3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje vakcinos dozėje (1 ml) yra:

**veikliosios medžiagos:**

inaktyvinto SAD Vnukovo-32 padermės pasiutligės viruso ne mažiau kaip 2 TV,

**adjuvanto:**

|                     |       |
|---------------------|-------|
| aluminio hidroksido | 2 mg; |
|---------------------|-------|

**pagalbinės medžiagos:**

|             |         |
|-------------|---------|
| tiomersalio | 0,1 mg. |
|-------------|---------|

#### 4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, katēms, kailiniam žvērēliams, galvijams, arkliams, avims, ožkoms, kiaulēms aktyviai imunizuoti nuo pasiutligēs.

## 5. KONTRINDIKACIJOS

Negalima vakcinuoti karščiujančių gyvūnų.

Negalima naudoti nevakcinuotiems gyvūnams, sužeistiems ar turėjusiems kontaktą su sergančiais pasiutlige gyvūnais. Gyvūnus, kurie sukandžiojo arba sužeidė žmogų, galima vakcinuoti tik pasibaigus stebėjimo periodui.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Injekcijos vietoje gali pasireikšti vietinė reakcija – žirnio dydžio sukietėjimas, kuris išnyksta per 3 sav.

Labai retai gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys, katės, kailiniai žvėreliai, galvijai, arkliai, avys, ožkos, kiaulės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Nepriklausomai nuo gyvūno amžiaus, svorio ar veislės, bet ne anksčiau kaip nuo 12 sav. amžiaus reikia švirkšti 1 ml vakcinas. Švirkšti po oda (geriausiai peties srityje už mentės) arba į raumenis (geriausiai į užpakalinės kojos raumenis).

Gyvūnus galima vakcinuoti nuo 3 mėn. amžiaus. Imunitetas susidaro per 14 dienų po imunizacijos. Gyvūnus, vakcinuotus anksčiau nei 3 mėn. amžiaus, reikia vakcinuoti pakartotinai, kai jiems sukaks 3 mėn. (tarp vakcinacijų turi praeiti ne mažiau kaip 14 d.). Gyvūnus, pirmą kartą vakcinuotus 3–12 mėn. amžiaus, pakartotinai vakcinuoti reikia praėjus 1 metams po pirmojo vakcinavimo. Pakartotinai vakcinavus praėjus 1 metams po pirmojo vakcinavimo, vakcina saugo gyvūnus nuo pasiutligės ne trumpiau kaip 2 metus.

Rekomenduojama vakcinacijos Biocan vakcinomis schema

| Gyvūno amžius       | Epidemiologinė situacija |                            |                       |
|---------------------|--------------------------|----------------------------|-----------------------|
|                     | Nėra                     | Esant parvovirozės pavojui | Esant maro pavojui    |
| 5–6 sav.            |                          | Puppy (P) + C              | Puppy (DP, DHPPi) + C |
| 7–8 sav.            |                          | Puppy (P) + C              | Puppy (DP, DHPPi) + C |
| 8–10 sav.           | DHPPi + L                | DHPPi + L                  | DHPPi + L             |
| 12–16 sav.          | DHPPi + LR (R)           | DHPPi + LR (R)             | DHPPi + LR (R)        |
| Kasmet revakcinuoti | DHPPi + LR (R)           | DHPPi + LR (R)             | DHPPi + LR (R)        |

### Pastaba

Vakcinų pavadinimai skliausteliuose reiškia galimybę vakcinuoti kita nei Biocan Puppy vakcina.

Vakcinų pavadinimai +C, +L, +LR reiškia galimybę tuo pat metu vakcinuoti kitomis Biocan vakcinomis (pvz., DHPPi, DHP, DP, DH, P, Puppy).

Papildomai galima vakcinuoti ir kitomis vakcinomis: Biocan M – šunims ir katėms nuo *Microsporum canis* nuo 12 sav. amžiaus.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant suplakti.

## 10. IŠLAUKA

0 parų.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti šaldytuve (2–8 °C).

Negalima sušaldyti.

Saugoti nuo šviesos.

## 12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vakcinuoti galima tik sveikus ir gerai įmitusius gyvūnus.

Rekomenduojama likus 10 d. iki numatomo vakcinavimo skirti antiparazitinių vaistų.  
Savaitę po vakcinacijos nerekomenduojama gyvūnų treniruoti ar kitaip jiems kelti įtampą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2015-02-03

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.