

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan B, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (1 dawka) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1

Borrelia afzelii RP \geq 1

RP = miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na zwierzętach docelowych

Adiuwant:

Tlenek glinu nie więcej niż 1,8 – 3,0 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Różowawy do białego płyn z białym osadem, który ulega rozproszeniu po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 12 tygodnia życia w celu wywołania odporności przeciw zakażeniu *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*, a także zakażeniu innymi genogatunkami *Borrelia burgdorferi* w tym *Borrelia burgdorferi sensu stricto*.

Ochronny poziom przeciwciał osiąga maksymalny poziom w 4-5 tygodniu po rewakcytacji.

Odporność utrzymuje się 12 miesięcy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować w przypadku występującej gorączki szczególnie z podejrzeniem boreliozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Psy posiadające przeciwciała przeciw boreliozie mogą być szczepione w celu ochrony przed ewentualnym zakażeniem i rozwinięciem klinicznych objawów boreliozy.

Psy nosiciele, u których potwierdzono boreliozę (np. poprzez wyizolowanie *Borrelia* z organizmu chorego psa), stwarzają grupę ryzyka. Zwierzęta te nie powinny być szczepione, ponieważ szczepienie nie doprowadzi do poprawy ich stanu zdrowia. Wynika to z tego, że *B. burgdorferi* jest w stanie przetrwać w niektórych obszarach organizmu, takich jak np. błona maziowa lub chrząstka stawowa, przez całe życie psa, niezależnie od leczenia czy szczepienia. Dlatego też szczepienie psów nosicieli

wydaje się być nieskuteczne, gdyż pomimo zaszczepienia, borelioza może się u nich rozwinąć np. podczas stresu lub innych chorób zakaźnych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w okresie 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach może pojawić się bolesność przy dotknięciu miejsca podania, która zanika w ciągu 2 dni.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym, oprócz szczepionki Biocan DHPPi wytwarzanej przez firmę Bioveta a.s., jeżeli są podawane w różnych miejscach (najlepiej na drugiej stronie ciała). Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Szczepionkę stosuje się u psów w wieku od 12 tyg. życia. Szczepionkę podawać podskórną (najlepiej w okolicę łopatki) w dawce 1 ml na zwierzę, niezależnie od masy ciała i rasy szczepionych psów.

W przypadku zwierząt szczepionych po raz pierwszy należy wykonać powtórne szczepienie po upływie 14-21 dni. Aby utrzymać odporność należy corocznie wykonywać szczepienie przypominające.

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po dwukrotnym przedawkowaniu w miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w ciągu 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach może pojawić się bolesność przy dotknięciu miejsca podania, która zanika w ciągu 4 dni.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych

Kod ATCvet: QI07AB04

Stymulacja odporności czynnej psów w wieku od 12 tygodnia życia przeciw boreliozie wywoływanej przez bakterie z gatunków *Borrelia* spp.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tlenek glinu
Formaldehyd
Bufor PBS

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I zawierająca 1 ml (1 dawkę) szczepionki, zamknięta korkiem z gumy bromobutylowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem z zamknięciem typu *flip-off*.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko plastikowe zawiera 2, 10, 20, 50 lub 100 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1471/04

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

29.04.2004 /

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy