

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

ВЮСАН М – inj. ad us. vet., solution for injection

БИОКАН М – инж. за ветеринарномедицинска употреба, инжекционен разтвор

2. Състав

Състав - 1 ml (1 доза) съдържа:

Активно вещество:

Инактивиран щам на *Microsporium canis*, min. 500,000 вегетативни форми

Аджувант:

Алуминиев хидроксид 2% суспензия 0.1 – 0.2 ml

Помощни вещества:

Sodium chloride	8.0 mg
Potassium chloride	0.2 mg
Disodium hydrogenphosphate dodecahydrate	3.7 mg
Potassium dihydrogenphosphate	0.2 mg
Water pro injections	до 1.0 ml

Инактивирана ваксина срещу *Microsporium canis* при кучета и котки

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета, котки.

4. Показания за употреба

За профилактика и лечение на дермални микози при кучета и котки след 12 седмична възраст, причинени от дерматофита *Microsporium canis*.

5. Противопоказания

Да не се прилага при заболявания с висока температура. Не се препоръчва ваксиниране на бременни кучета и котки. Други имунопрофилактични ваксинации не трябва да се извършват една седмица преди първата ваксинация и до 14-ия ден след втората (или трета) ваксинация (освен прилагането на ваксини Вюсан).

6. Специални предупреждения

Да не се използва продукта след срока на годност означен на етикета.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета, котки:

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Възможно е възникване на местна възпалителна реакция в мястото на инжектиране на ваксината (обикновено с големина на грахово зърно), която изчезва спонтанно до 3 седмици.
--	--

Свърхчувствителност може да се прояви в изключителни случаи.
--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Ваксиналната доза е 1 мл, независимо от възрастта, теглото или породата на животните.

Кучета: строго интрамускулно в мускулатурата на задния крак.

Котки: подкожно в областта зад лопатката или интрамускулно в мускулатурата на задния крак. Препоръчва се ваксиниране в лявата и реваксиниране в дясната половина на тялото.

Първоначално ваксинираните животни трябва да се реваксинират най-малко веднаж в интервал от 14 – 21 дни. В случай на терапевтична ваксинация, ако е необходимо, се прилага нова (трета) ваксинална доза 18 – 24 дни след реваксинацията.

При ваксинираните животни се изгражда целуларен и отчасти хуморален имунитет. Имунитетът се изгражда за 1 месец след реваксинирането и продължава най-малко 1 година. Препоръчват се ежегодни реваксинации за поддържането на постоянен имунитет.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди употреба съдържанието на флакона се разклаща.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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

Да се пази от светлина.

Да се пази от замръзване.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и флакона след срока на годност.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1460

Размер на опаковката:

Ваксината е поставена в стъклени флакони от хидролитично стъкло тип I (Eur.Ph), затворени с гумени тапи и запечатани с алуминиеви капачки.

А. Пластмасова кутия с капак с 20 ямки:

20 x 1 ml за ваксина Biozan M

10 x 1 ml за ваксина Biozan M

2 x 1 ml за ваксина Biozan M

Б. Пластмасова кутия с капак със 100 ямки:

100 x 1 ml за ваксина Biozan M

50 x 1 ml за ваксина Biozan M

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechia

Тел: +420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Допълнителна информация

Фармакотерапевтична група: Ветеринарен имунопрепарат.

Фармацевтична форма: Инжекционен разтвор.

Взаимодействия: Biozan M се прилага винаги самостоятелно (никога не се използва като разредител за лиофилизирани ваксини или за смесване с течни ваксини от серията Biozan - B, C, L, LR, R, T).

Всяка друга ваксина Biozan (Puppy, P, DP, DH, DHP, DHPPi, L, R, LR, C)

може да се приложи едновременно с ваксина Biozan M на друго място (за предпочитане от другата страна на тялото).

 Expired certificate

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV