

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan B injekční suspenze

Vakcína proti Lymské borrelióze psů inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení 1 ml:

Léčivé látky:

Borrelia burgdorferi inactivata:	<i>Borrelia garinii</i>	RP $\geq$ 1*
	<i>Borrelia afzelii</i>	RP $\geq$ 1*

* relativní účinnost (RP) v porovnání s referenčním sérem získaným ze zvířat vakcinovaných šarží, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu

Pomocné látky:

Adjuvans: Gel hydroxidu hlinitého

Excipiens: Fyziologický roztok

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Pes

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů proti Lymské borrelióze od 12. týdne stáří.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat při celkovém horečnatém onemocnění, podezření z klinického onemocnění Lymskou borreliózou.

4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh

Psy s protilátkami proti Lymské borrelióze je možné vakcinovat a tím chránit před možnou infekcí a klinickou manifestací borreliózy.

Rizikové skupiny pro vakcinaci jsou psi s prokázaným klinickým onemocněním Lymskou borreliózou potvrzeným např. kultivací borrelií z nemocného jedince, kdy vakcinace již nezlepší stav vakcinovaného zvířete (zárodky B. burgdorferi zůstávají na dobře chráněných místech po celý život psa bez ohledu na léčbu nebo vakcinaci – např. kloubní chrupavce) a je tedy takováto vakcinace bezpředmětná, neboť přes provedenou vakcinaci může onemocnění boreliózou vypuknout (stres, jiná infekční onemocnění atd.).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím nutno obsah lékovky protřepat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Při testování vakcíny Biocan B nebyly zjištěny nežádoucí účinky.

Po vakcinaci vakcínou Biocan B je možné očekávat přiměřené lokální reakce (velikosti hrášku), které jsou samovolně resorbované v průběhu tří týdnů po vakcinaci.

U omezeného počtu vakcinovaných jedinců nelze vyloučit individuální hypersensitivní reakci zvládnutelnou obecnou konzervativní léčbou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u březích fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Je možné simultánně aplikovat tuto vakcínu současně s jinými vakcínami typu Biocan, ale vždy každou na samostatném místě (nejlépe na opačné strany těla).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka – 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však ve 12. týdnu stáří štěňat.

Způsob podání: -subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou

-intramuskulárně, nejlépe do svaloviny pánevní končetiny.

Při primovakcinacích je potřebné provést revakcinaci v intervalu 14 – 21 dnů. Pro udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace. Vakcinační schéma určuje veterinární lékař v závislosti na nákazové situaci.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikace: QI07AB04

Mechanismus účinku:

Antigen ve vakcíně je po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznán jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým v obou vakcinačních kmenech borrelií. Tyto specifické protilátky mají zabránit přenosu onemocnění na psa z klíštěte a rozvinutí infekce při nakažení Lymskou borreliózou – kmeny B. garinii, B. afzelii. Vzhledem ke skupinovým antigenům i proti jiným kmenům – např. B. burgdorferi sensu stricto.

Po primovakcinaci dochází u vakcinovaných jedinců k vzestupu titru protilátek, které dosahují své optimální hladiny až po revakcinaci za 2-3 týdny. Plně vyvinutá imunita přetrvává po dobu jednoho roku.

K jejímu trvalému udržení se doporučuje každoroční revakcinace.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Gel hydroxidu hlinitého

Fyziologický roztok

6.2 Inkompatibility

Vakcína Biocan B se nesmí mísit s jinými vakcínami nebo přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Přípravek je adjustován po 1 ml ve skleněných lékovkách o objemu 3 ml uzavřených pryžovou zátkou zajištěnou hliníkovou pertlí. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

A/ plastová krabička s 10 jamkami:

10 x 1 ml vakcíny Biocan B

2 x 1 ml vakcíny Biocan B

B/ plastová krabička s 20 jamkami:

20 x 1 ml vakcíny Biocan B

C/ plastová krabička se 100 jamkami:

100 x 1 ml vakcíny Biocan B

50 x 1 ml vakcíny Biocan B

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/001/00-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

06. 01. 2000 / 14. 12. 2004 / 01. 10. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017