

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan C injekční suspenze

Vakcína proti koronaviróze psů inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 1 ml:

Léčivé látky:

Coronavirus gastroenteritidis infectiosae canis, před inaktivací min. $10^{6,5}$ TKID₅₀

Pomocné látky:

Adjuvans: Algeldrati suspensio (2%)

Excipients: Nutrimentum ad cultivationem

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci od 5. týdne stáří proti koronaviróze psů.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat jen klinicky zdravé jedince v řádném výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat a vytemperovat na teplotu 15 až 25 °C.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Žádná.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě aplikace vakcíny se může vytvořit přiměřená lokální reakce (zpravidla velikosti hrášku), která obvykle do 3 týdnů samovolně vymizí. Výjimečně může dojít ke vzniku hypersensitivity.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Z obecných důvodů není vhodné vakcinovat březí feny v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace s březím zvířetem atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan C je možné použít simultánně nebo s vakcínou Biocan Puppy.

Doporučené vakcinační schéma vakcín řady Biocan

Stáří štěněte	Nákazová situace		
	Příznivá	Nepříznivá parvoviróza	Nepříznivá psinka
5 - 6 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
7 - 8 týdnů		Puppy (P) + C	Puppy (DP) + C
8 - 10 týdnů	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 týdnů	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR
Každoroční revakcinace	DHPPi + LR	DHPPi + LR	DHPPi + LR

Poznámka:

Vakcíny v závorce znamenají možnost alternativní vakcinace místo vakcíny Biocan Puppy.

Vakcíny označené +C, +L, +LR znamenají možnost simultánního nebo sdruženého použití s jinými vakcínami Biocan (např. DHPPi, DP, P, Puppy).

Vakcíny řady Biocan umožňují také speciální vakcinace proti následujícím závažným infekčním onemocněním psů:

Lymfská borrelióza (Biocan B) od 12. týdne věku, kožní plísňové onemocnění psů vyvolané dermatofytem *Microsporum canis* (Biocan M Plus) od 8. týdne věku, tetanus (Biocan T) od 12. týdne věku.

4.9 Podávané množství a způsob podání

1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Vakcína se aplikuje subkutánně ve věku 5 týdnů a více, revakcinace se provádí za 14 až 21 dní po primovakcinaci. K udržení trvalé imunity se doporučuje revakcinovat v šestiměsíčních intervalech.

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,

ATCvet kód: Q I 07 AA Vet. vakcíny

Aplikace účinné substance – virových antigenů vázaných na gel hydroxidu hlinitého do organismu zvířete stimuluje řadu nespecifických obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.) a po revakcinaci dochází k tvorbě specifických protilátek. Specifické protilátky brání rozvinutí klinických příznaků u zvířete při infekci psím koronavirem. Imunita po revakcinaci nastupuje za 7 až 14 dní a trvá šest měsíců.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Algeldrati suspensio (2%)

Nutrimentum ad cultivationem

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců. Vakcínu spotřebujte ihned po otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 – 8 °C. Vakcína nesmí zmraznout!

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je dodávána v injekčních lahvičkách ze skla typu I v souladu s Ph. Eur., uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

Příbalová informace je součástí každého balení.

A/ plastová krabička s víčkem s 10 jamkami:

10 × 1 ml vakcíny Biocan C

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

20 × 1 ml vakcíny Biocan C

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

50 × 1 ml vakcíny Biocan C

100 × 1 ml vakcíny Biocan C

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

Likvidace obalů a jakýchkoliv zbytků přípravku musí být provedena podle platných předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/031/99-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

08. 07. 1999 / 03. 12. 2004 / 13. 3. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017