SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DHPPi+LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:
a) zložka DHPPi – lyofilizát
Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$ max. $10^{5,5}$ $TCID_{50}$
Virus parainfluensis canis	min. $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,2}$ $TCID_{50}$

b) tekutá zložka LR
Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1x10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1x10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1x10^{7,0}$

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde, parvoviróze, parainfluenze, besnote a sérovarom leptospír obsiahnutým vo vakcíne.
Nástup imunity: 14 dní po prvej vakcinácii; solídna imunita 14 dní po revakcinácii.
Trvanie imunity: Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame vykonávať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat
Žiadne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám
Žiadne.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá obvykle samovoľne vymizne do 3 týždňov. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neodporúča sa vakcinácia v posledných dvoch týždňoch pred pôrodom (manipulácia s brezivým zvieraťom atď.).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml bez ohľadu na hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr od 12 týždňa veku. Spôsob podávania – subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.
Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan:
Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nákazovej situácii a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

vek šteňaťa	**nákazová situácia**		
	priaznivá	**nepriaznivá parvoviróza**	**nepriaznivá psinka**
5 – 6 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 – 8 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 – 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 – 16 týždňov	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR (LR)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:
Vakcína v zátvorke (P, R, DP, DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny rady Biocan.
Vakcíny označené +C, +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.
Ďalšie možné vakcinácie:
Biocan M plus – vakcína proi Microsporum canis psov na použitie od 8. týždňa,
Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12. týždňa,
Biocan T – tetanová vakcína pre psov na použitie od 12. týždňa.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny neboli pozorované žiadne iné nežiaduce účinky, než ktoré sú uvedené v bode 4.6 (Nežiaduce účinky).

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata
ATCvet kód: QI07AJ06
Antigény vo vakcíne sú po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznané ako cudzie a je aktivovaná celá rada obranných mechanizmov v organizme (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atd.), v dôsledku ktorých dojde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantám obsiahnutých vo vakcíne. Tieto mechanizmy majú zabrániť následnému rozvinutiu infekcie pri nakazení. Imunita nastupuje za 14 dní po prvej vakcinácii a solídna imunita sa vytvára 14 dní po revakcinácii, primovakcinovaní jedinci sa revakcinujú v intervale 14-21 dní. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

a) <u>zložka DHPPi – lyofilizát</u>
Lyofilizačné médium.

b) <u>tekutá zložka LR</u>
Gél hydroxidu hlinitého, kultivačné médium

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: ihneď spotrebovať

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C. Nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumenou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom.
Veľkosť balenia: 5 x (1+1) dávka, 10 x (1+1) dávka, 50 x (1+1) dávka.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta SK s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/014/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

22.4.2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

plastová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DHPPi+LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:
a) zložka DHPPi – lyofilizát
Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$ max. $10^{5,5}$ $TCID_{50}$
Virus parainfluensis canis	min. $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,2}$ $TCID_{50}$

b) tekutá zložka LR
Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1x10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1x10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1x10^{7,0}$

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a rozpúšťadlo na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x (1+1) dávka, 10 x (1+1) dávka, 50 x (1+1) dávka

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde, parvoviróze, parainfluenze, besnote a sérovarom leptospír obsiahnutým vo vakcíne.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Vakcinovať len zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame vykonávať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C. Nesmie zamrznúť.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta SK s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská Republika.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/014/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

(lyofilizovaná zložka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DHPPi lyofilizát

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml:

Virus febris contagiosae canis:	$10^{3,0}$ - $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis:	$10^{3,5}$ - $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Parvovirus enteritidis canis:	$10^{4,5}$ - $10^{5,5}$ $TCID_{50}$
Virus parainfluensis canis:	$10^{3,0}$ - $10^{4,2}$ $TCID_{50}$

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dose

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

SC use

5. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

For animal treatment only!

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

(tekutá zložka)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan LR tekutá zložka

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml:

Virus rabiei inactivated	min. 2 IU
L. icterohaemorrhagiae inact.	min. 1 x 10^7
L. canicola inact.	min. 1 x 10^7
L. grippotyphosa inact.	min. 1 x 10^7

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dose

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

SC use

5. ČÍSLO ŠARŽE

<č. šarže><Lot> {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP{mesiac/rok}>

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

For animal treatment only!

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Biocan DHPPi+LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii**:**
Bioveta SK s.r.o., Kalvária 3, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Bioveta, a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan DHPPi+LR lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:
a) zložka DHPPi – lyofilizát
Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3,5}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4,5}$ $TCID_{50}$ max. $10^{5,5}$ $TCID_{50}$
Virus parainfluensis canis	min. $10^{3,0}$ $TCID_{50}$ max. $10^{4,2}$ $TCID_{50}$

b) tekutá zložka LR
Účinné látky:

Virus rabiei inactivatum	min. 2 IU
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivata	min. $1x10^{7,0}$
Leptospira canicola inactivata	min. $1x10^{7,0}$
Leptospira grippotyphosa inactivata	min. $1x10^{7,0}$

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke, infekčnej hepatitíde, infekčnej laryngotracheitíde, parvoviróze, parainfluenze, besnote a sérovarom leptospír obsiahnutým vo vakcíne.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá obvykle samovoľne vymizne do 3 týždňov. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml bez ohľadu na hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr od 12 týždňa veku. Spôsob podávania – subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan
Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár v závislosti na nákazovej situácii a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

vek šteňaťa	**nákazová situácia**		
	priaznivá	**nepriaznivá parvoviróza**	**nepriaznivá psinka**
5 – 6 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
7 – 8 týždňov		Puppy (P) + C	Puppy (DP, DHPPi) + C
8 – 10 týždňov	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 – 16 týždňov	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)
Každoročná revakcinácia	DHPPi + LR (LR)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:
Vakcína v zátvorke (P, R, DP, DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny rady Biocan.
Vakcíny označené +C, +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.
Ďalšie možné vakcinácie:
Biocan M plus – vakcína proi Microsporum canis psov na použitie od 8. týždňa,
Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12. týždňa,
Biocan T – tetanová vakcína pre psov na použitie od 12. týždňa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

V suchu a tme pri teplote 2 až 8 °C. Nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii neodporúčame vykonávať s imunizovanými zvieratami namáhavé výkony.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 5 x (1+1) dávka, 10 x (1+1) dávka, 50 x (1+1) dávka.

Interakcie: Nie sú známe.

Údaje o vplyve lieku na životné prostredie
Po vakcinácii zvieratá nevylučujú ani nekumulujú žiadne reziduá alebo iné komponenty vakcíny. Vakcína je inaktivovaná – týmto je chránené vonkajšie prostredie a zvieratá pred kontamináciou živými časticemi antigénov. Liekovky a ďalší obalový materiál (gumené zátky, hliníkové uzávery) môžu byť po použití likvidované rovnakým spôsobom ako iný neškodný materiál.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zastupcu držiteľa povolenia na uvedenie na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis