

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Biocan L injekční suspenze
Vakcína proti leptospiróze psů inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Složení 1 ml:

Leptospira icterohaemorrhagiae inact	min. titr 32 stanovený MAT*)
Leptospira canicola inact.	min. titr 32 stanovený MAT*)
Leptospira grippotyphosa inact.	min. titr 32 stanovený MAT*)

*) geometrický průměr titrů specifických protilátek stanovených mikroaglutinačním testem

Pomocné látky:

Adjuvans: Algeldrati suspensio
Excipiens: Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

Kompletní 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 psů od 8. týdne stáří proti serovarům leptospir obsaženým ve vakcíně.

4.3 Kontraindikace

Celkové horečnaté onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění

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

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

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 je vhodné nevakcinovat v posledních dvou týdnech před porodem (manipulace s březím zvířetem atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Vakcínu Biocan L je možné použít samostatně, simultánně nebo sdruženě s jinými vakcínami řady Biocan:

A/ Vakcína Biocan L může sloužit jako zředovač pro ostatní lyofilizované vakcíny řady Biocan (např. Biocan DHPPi, DP, P).

B/ Vakcínu Biocan L je možné aplikovat simultánně i s tekutými vakcínami řady Biocan: Biocan C, Biocan B, Biocan M a Biocan R (popř. i s lyofilizovanou vakcínou Biocan DHPPi).

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 8 týdnů a více, revakcinace se provádí za 14 až 28 dní po primovakcinaci tak, aby revakcinace byla provedena minimálně ve 12 týdnech věku štěňat.

K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

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: QIO7AB01

Jednotlivé sérovary leptospir obsažené ve vakcíně jsou po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznány jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů v organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám jednotlivých sérovarů leptospir obsaženým ve vakcíně. Tyto mechanismy mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení.

Imunita nastupuje za 14 dní po primovakcinaci a solidní imunita se vytváří za 14 dní po revakcinaci.

Primovakcinovaní jedinci se revakcinují v intervalu 14 až 28 dnů po primovakcinaci tak, aby revakcinace byla provedena minimálně ve 12 týdnech věku štěňat.

K udržení imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

Imunizaci je nejlépe provádět na jaře, protože výskyt leptospir je nejvyšší v pozdním létě. Psům, kteří se často pohybují v přírodě v rizikových endemických oblastech, s nemožností zamezení styku psů s vodou (pití, koupání) a s vysokou možností nákazy leptospirózou, se doporučuje podat třetí dávku vakcíny Biocan L 6 měsíců po základní imunizaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocné látky:

Adjuvans: Algeldrati suspensio

Excipients: Nutrimentum ad cultivationem leptospirae

6.2 Inkompatibility

Není známa.

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:

Biocan L inj. ad us. vet.

10 x 1 ml vakcíny Biocan L

B/ plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

20 x 1 ml vakcíny Biocan L

C/ plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

50 x 1 ml vakcíny Biocan L

100 x 1 ml vakcíny Biocan L

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

Telefon: +420 517 318 502

Telefax: +420 517 318 653

E-Mail: comm.@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/026/04-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17. 03. 2004, 13. 3. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2017