

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan M injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Microsporum canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky a psy od veku 12 týždňov.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Ochrana a liečba kožných mykóz psov a mačiek vyvolaných dermatofytom *Microsporum canis*.

Nástup imunity: do 1 mesiaca po revakcinácii.

Trvanie imunity: najmenej 1 rok.

4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenia. Neodporúča sa vykonávať vakcinácie u kotných sučiek a mačiek.

Vykonávanie iných imunoprofylaktických zákrokov v období jedného týždňa pred prvou vakcináciou až do 14 dní po druhej (prípadne tretej) vakcinácii (mimo vakcín Biocan).

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len klinicky zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča vykonávať výcvik imunizovaných zvierat alebo iné namáhavé výkony.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Neodporúča sa vykonávať vakcináciu gravidných sučiek a mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcína Biocan M sa aplikuje vždy samostatne (nesmie byť použitá ako zriedovač pre lyofilizované vakcíny, ani sa nesmie zmiešať s tekutými vakcínami Biocan).

Súčasne s vakcínou Biocan M je možné simultánne aplikovať na iné miesto (najlepšie na druhú stranu) ľubovoľnú vakcínu Biocan (Puppy, P, DP, DH, DHP, DHPi, L, LR, C).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca.

Psom prísne intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Mačkám subkutánne v oblasti za lopatkou alebo intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Vakcinácia sa odporúča vykonávať do ľavej, revakcinácia do pravej polovice tela.

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

Dvojnásobná dávka vakcíny nespôsobuje cieľovým zvieratám žiadne vedľajšie účinky.

4.11 Ochranná lehota

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. FARMAKOLOGICKÉ / IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikácia: QI07AQ02

U imunizovaných zvierat vzniká imunita celulárneho a čiastočne i humorálneho typu. Imunita sa vytvára do 1 mesiaca po revakcinácii a pretrváva najmenej 1 rok. Pre udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

Primovakcinované jedince je nutné najmenej 1x revakcinovať v intervale 14-21 dní. Pri terapeutickej vakcinácii je v prípade nutnosti možné aplikovať ešte ďalšiu (tretiu) vakcinačnú dávku za 18-24 dní po revakcinácii.

Vakcína nezamoruje prostredie virulentnými spórmi *Microsporum canis* a je teda vhodná na elimináciu pôvodcu z prostredia a z populácie vnímavých zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Algeldratum 2%, Natrii chloridi solutio.

6.2 Inkompatibility

Vakcína Biocan M sa aplikuje vždy samostane (nesmie byť použitá ako zriedovač pre lyofilizované vakcíny, ani sa nesmie miešať s tekutými vakcínami Biocan).

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: použiť ihneď

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu, nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky s prepichovacou gumovou zátkou, v plastových škatuľkách s viečkom.

A/ Plastová škatuľka s viečkom, s 20 jamkami: 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

B/ Plastová škatuľka s viečkom, s 100 jamkami: 100x1 ml, 50x1 ml.

Ku každému baleniu je priložená písomná informácia pre používateľov.

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotných pomôcok (rukavíc) musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA NA UVEDENIE NA TRH

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/0100/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30.5.1997

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

A/ Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

B/ Plastová škatuľka s viečkom, so 100 jamkami: 100x1 ml, 50x1 ml.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan M injekčná suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Microsporum canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem.

Pomocné látky:

Natrii chloridi solutio / roztok chloridu sodného, Algeldratu 2% /2% gél hydroxidu hlinitého.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100x1 ml, 50x1 ml, 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy od veku 12 týždňov.

6. INDIKÁCIA

Ochrana a liečba kožných mykóz psov a mačiek, vyvolaných dermatofýtom *Microsporum canis*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Psom: prísne intramuskulárne. Mačkám: subkutánne alebo intramuskulárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Vakcinovať len klinicky zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča vykonávať výcvik imunizovaných zvierat alebo iné namáhavé výkony.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu, nezmrazovať.

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

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

Len pre zvieratá. Výdaj len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/0100/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan M injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTKOK

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Microsporium canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Psom prísne intramuskulárne, mačkám subkutánne alebo intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. Výdaj len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Biocan M injekčná suspenzia

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

Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan M injekčná suspenzia.

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

1 dávka (1,0 ml) obsahuje:

Účinné látky:

Microsporum canis inact. min. 500 000 vegetatívnych foriem.

Pomocné látky:

Natrii chloridi solutio / roztok chloridu sodného, Algeldratu 2% / 2% gél hydroxidu hlinitého.

4. INDIKÁCIA

Ochrana a liečba kožných mykóz psov a mačiek, vyvolaných dermatofytom Microsporum canis.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenia. Neodporúča sa vykonávať vakcinácie u gravidných sučiek a mačiek. Vykonávanie iných imunoprofylaktických zákrokov v období jedného týždňa pred prvou vakcináciou až do 14 dní po druhej (prípadne tretej) vakcinácii (mimo aplikácie vakcín Biocan).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy od veku 12 týždňov.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

1 ml bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca.

Psom prísne intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Mačkám subkutánne v oblasti za lopatkou alebo intramuskulárne do svaloviny panvovej končatiny.

Vakcinačná schéma:

Profylakticky aj terapeuticky – zvieratám od veku 3 mesiacov 2x1 ml s intervalom 14 až 21 dní. V núdzových prípadoch možno použiť ďalšiu (tretiu) vakcinačnú dávku za 18 až 24 dní po revakcinácii. Imunita sa vytvorí do 1 mesiaca po revakcinácii a pretrváva minimálne 1 rok.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním je potrebné obsah liekovky potriasť.

Vakcinácia sa odporúča vykonávať do ľavej, revakcinácia do pravej polovice tela.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu, nezmrazovať. Uchovávať mimo dosahu detí. Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len klinicky zdravé jedince v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o 10 dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča vykonávať výcvik imunizovaných zvierat alebo iné namáhavé výkony.

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov lieku musí byť vykonaná podľa platných predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie: Vakcína Biocan M sa aplikuje vždy samostatne (nesmie byť použitá ako zriedovač pre lyofilizované vakcíny, ani sa nesmie zmiešať s tekutými vakcínami Biocan).

Súčasne s vakcínou Biocan M je možné simultánne aplikovať na iné miesto (najlepšie na druhú stranu) ľubovoľnú vakcínu Biocan (Puppy, P, DP, DH, DHP, DHPPi, L, LR, C).

Balenie: 100x1 ml, 50x1 ml, 20x1 ml, 10x1 ml, 2x1 ml.

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