

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOCAN M Plus injekční suspenze pro psy

Vakcína proti *Microsporum canis* psů inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení vakcíny - 1 ml (1 dávka) obsahuje:

Léčivá látka:

Microsporum canis inact. min. 1 mil. vegetativních forem

Pomocné látky:

Roztok chloridu sodného 0,5 ml

Roztok formaldehydu 0,5 ml

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace

Pro profylaxi a terapii kožních mykóz psů vyvolaných dermatofytem *Microsporum canis*. Zvířata mohou být vakcinována od 2 měsíců stáří.

Do jednoho měsíce po revakcinaci vzniká u imunizovaných zvířat imunita, která trvá nejméně jeden rok.

4.3 Kontraindikace

Celková horečnatá onemocnění. Nedoporučuje se provádět vakcinaci březích fen. V době jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (třetí) vakcinaci se nedoporučuje provádět jiné imunoprofylaktické zákroky (mimo aplikaci vakcín řady BIOCAN).

4.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat je možné pouze klinicky zdravá zvířata v dobrém výživném stavu. Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů. V průběhu jednoho týdne po aplikaci vakcíny se nedoporučuje provádět výcvik zvířat nebo jiné namáhavé výkony.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Nejsou speciální požadavky, vakcína obsahuje inaktivovaný vakcinační kmen.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Použití není doporučováno během březosti.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V průběhu jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (třetí) vakcinaci se nedoporučuje provádět jiné imunoprofylaktické zákroky s výjimkou vakcín řady BIOCAN.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování: 1 ml od dvou měsíců stáří bez ohledu na věk, plemeno a hmotnost zvířat.

Aplikace: vakcína se aplikuje hluboko intramuskulárně do svaloviny pánevní končetiny.

Vakcinace se provádí do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Profylaktické a terapeutické použití: zvířata musí být dvakrát vakcinována v intervalu 10 až 21 dnů mezi první a druhou vakcinací. Při terapeutické vakcinaci je v případě nutnosti možné aplikovat třetí vakcinační dávku za 10 až 21 dnů po revakcinaci.

4.10 Předávkování

Po aplikaci dvojnásobně vyšších dávek byly pozorovány krátkodobé změny – mírný otok v místě vpichu a mírné zvýšení tělesné teploty zvířat. Tyto změny po několika dnech samovolně vymizely.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata

ATC klasifikace: QI07AQ Inaktivované mykotické vakcíny pro psy

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Roztok chloridu sodného, roztok formaldehydu

6.2 Inkompatibility

Vakcína BIOCAN M Plus musí být vždy aplikována samostatně a nesmí být použita jako zředovač pro lyofilizované vakcíny nebo být smíchána s tekutými vakcínami.

Jakákoliv vakcína řady BIOCAN může být aplikována simultánně s vakcínou BIOCAN M Plus (nejlépe na opačnou polovinu těla).

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Chraňte před světlem. Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je adjustována à 1 ml ve skleněných lékovkách obsahu 3 ml, uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

- A) plastová krabička s 20 jamkami:
 - 20 x 1 ml vakcíny BIOCAN M Plus
 - 10 x 1 ml vakcíny BIOCAN M Plus
 - 2 x 1 ml vakcíny BIOCAN M Plus

B) plastová krabička se 100 jamkami:
100 x 1 ml vakcíny BIOCAN M Plus
50 x 1 ml vakcíny BIOCAN M Plus
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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
Tel.: 420 517 318 500, fax: 420 517 363 319
e-mail: comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/043/01-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

18.7.2001/23.5.2006, 9.5.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2011