

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje :

a) Lyofilizovaná zložka (D):

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4,2}$ -max. $10^{5,0}$ TCID₅₀.

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophilisatione

b) Tekutá zložka (P):

Účinné látky:

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU.

Pomocné látky:

2% algeldratum

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy od veku 5 týždňov.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze psov od 5 týždňa.

4.3 Kontraindikácie

Celkové horúčkovité ochorenie.

4.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča robiť s imunizovanými zvieratami výcvik alebo iné 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 vakcíny sa môže vytvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá do troch týždňov vymizne. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Vzhľadom na inaktiváciu antigénu, purifikáciu a zloženie vakcíny možno vylúčiť negatívny vplyv vakcinácie na gravidné feny. Neodporúča sa vakcinovať posledné dva týždne pred pôrodom (manipulácia, neklud ...).

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vakcínu Biocan Puppy je možné použiť samostatne, simultánne alebo združené s inými vakcínami Biocan.

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár podľa nákazovej situácie a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami.

Vek šteňaťa	Nákazová situácia		
	Priaznivá	Nepriaznivá parvoviróza	Nepriaznivá psinka
5-6 týždňov		Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronaviróze
7-8 týždňov		Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronaviróze
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 (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P, R, DP, DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny radu Biocan.

Vakcíny označené +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združené s inými vakcínami.

Ďalšie možnosti vakcinácie:

Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov na použitie od 8 týždňa.

Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12 týždňa.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka – 1 ml injekčnej suspenzie, ktorá vznikne rozpustením lyofilizovanej zložky tekutou zložkou vakcíny, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v piatom týždni

Spôsob podania – subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Primovakcinovaných jedincov je potrebné revakcinovať v intervale 14 - 21 dní. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

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

Nebolo popísané.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata,
ATCvet kód: QI07AH

Po aplikácii vakcíny dochádza:

a) K pomnoženiu antigénu psinky, následnému spusteniu imunitnej reakcie a v dôsledku toho dochádza k vyvolaniu bunečnej a protilátkovej odozvy proti psinkovej infekcii.

b) Parvovírusový antigén vo vakcíne je po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznávaný ako cudzí a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atď.) v dôsledku ktorých dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantom obsiahnutým vo vakcíne.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nutrimentum pro lyophilisatione. 2% algeldratum.

6.1 Inkompatibility

Vakcína Biocan Puppy sa nesmie zmiešať s vakcínami, ktoré nie sú pre tento účel určené.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: Vakcínu je nutné spotrebovať ihneď po rozpustení.

Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Vakcína nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami: 5x1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D), 5x1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P).

Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami: 10x1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D), 10x1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P).

Plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami: 50x1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D), 50x1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P).

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

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/115/99- S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje :

a) Lyofilizovaná zložka (D):

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4,2}$ -max. $10^{5,0}$ TCID₅₀.

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophilisatione

b) Tekutá zložka (P):

Účinné látky:

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU.

Pomocné látky:

2% algeldratum

3. LIEKOVÁ FORMA

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:

5 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

5 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:

10 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

10 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

Plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:

50 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

50 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy od veku 5 týždňov.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze od 5 týždňa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

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

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča robiť s imunizovanými zvieratami výcvik alebo iné namáhavé výkony.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Vakcína nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov vakcíny musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

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

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/115/99- S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan® Puppy – part D
Vaccine against Distemper and Parvovirosis – Distemper Component

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 ml:
Virus febris contagiosae canis min. $10^{4,2}$ -max. $10^{5,0}$ TCID₅₀

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dose

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

SC use

5 ČÍSLO ŠARŽE

Batch:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

For animal treatment only!

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan® Puppy – part P
Vaccine against Distemper and Parvovirosis – Parvovirosis Component

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

1 ml:
Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dose

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

SC use

5 ČÍSLO ŠARŽE

Batch:

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

For animal treatment only!

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
BODYGLOB injekčný roztok
Biocan Puppy 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 / Výrobca pre uvoľnenie šarže :
Bioveta a.s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu
Vakcína proti psinke živá a parvoviróze psov inaktivovaná.

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

1 ml obsahuje :

a) Lyofilizovaná zložka (D):

Účinné látky:

Virus febris contagiosae canis min. $10^{4,2}$ - max. $10^{5,0}$ TCID₅₀.

Pomocné látky:

Nutrimentum pro lyophilisatione/lyofilizačné médium

b) Tekutá zložka (P):

Účinné látky:

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU.

Pomocné látky:

2 % algeldratum/2 % gél hydroxidu hlinitého

4. INDIKÁCIA(-E)

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze psov od 5 týždňa.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Celkové horúčkovité ochorenie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy od veku 5 týždňov.

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

Dávka – 1 ml injekčnej suspenzie, ktorá vznikne rozpustením lyofilizovanej zložky tekutou zložkou vakcíny, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v piatom týždni. Spôsob podania – subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan

Vek šteňaťa	Nákazová situácia		
	Priaznivá	Nepriaznivá parvoviróza	Nepriaznivá psinka
5-6 týždňov		Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronaviróze
7-8 týždňov		Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze	Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronaviróze
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 (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár podľa nákazovej situácie a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami.

Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P, R, DP, DHPPi) znamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny radu Biocan.

Vakcíny označené +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.

Ďalšie možnosti vakcinácie:

Biocan M – vakcína proti *Microsporum canis* psov na použitie od 8 týždňa.

Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12 týždňa.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Primovakcinovaných jedincov je potrebné revakcinovať v intervale 14-21 dní. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

Uchovávať mimo dosahu detí!

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča robiť s imunizovanými zvieratami výcvik alebo iné namáhavé výkony.

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

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zvyškov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Imunologický veterinárny liek.

LIEKOVÉ INTERAKCIE

Vakcínu Biocan Puppy je možné použiť samostatne, simultánne alebo združene s inými vakcínami Biocan.

ČAS POUŽITELNOSTI

Vakcínu je nutné spotrebovať ihneď po rozpustení.
Nepoužívať po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

VEĽKOSŤ BALENIA

Plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:

- 5 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)
- 5 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:

- 10 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)
- 10 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

Plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:

- 50 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)
- 50 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)