

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel R, suspenzia na injekciu pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Vírus rabiei inactivatum, kmeň SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Pomocné látky:

Thiomersal 0,1 mg

*Medzinárodné jednotky

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

Vzhľad je nasledujúci: Ružová kvapalina s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Aktívna imunizácia psov od 12 týždňov veku na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobenej vírusom besnoty

Nástup imunity:

2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňa veku.

Trvanie imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy. Doba trvania imunity pri besnote bola preukázaná po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne funkčného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživového stavu, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú príznaky besnoty, alebo u nich existuje podozrenie z nákazy vírusom besnoty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného použitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po subkutánnej aplikácii je u psov v mieste vpichu veľmi často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a vracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako pri iných vakcínach sa zriedkavo môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. V prípade takejto reakcie je nutné ihneď poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac než 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcínu možno miešať a podávať s vakcínou Biocan Novel DHPPi.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne podanie.

Dávkovanie a spôsob podania:

1 ml subkutálne. Pred podaním dobre pretrepte.

Základná vakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel R od 12 týždňa veku.

Účinnosť proti besnote je v laboratórnych štúdiách preukázaná po jednej dávke vakcíny od 12 týždňov veku.

V terénnych štúdiách nebola u 10 % séronegatívnych psov preukázaná sérokonverzia ($> 0,1$ IU/ml) 3 až 4 týždne po jednom základnom očkovaní proti besnote. Ďalších 17 % nepreukázalo titer protilátok proti besnote 0,5 IU/ml požadovaný niektorými nečlenskými krajinami EÚ na vycestovanie. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo pre cesty mimo EÚ môžu veterinárni lekári použiť dve dávky základnej vakcinácie obsahujúce zložku proti besnote, alebo aplikovať ďalšiu vakcínu proti besnote po 12 týždňoch veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel R sa podáva každé 3 roky.

Hoci účinnosť besnoty bola preukázaná po podaní v 12 týždňoch veku, v prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 12 týždňov. V tomto prípade možno vakcínu Biocan Novel R použiť na rekonštitúciu vakcíny Biocan Novel DHPPi (pozri SPC pre Biocan Novel DHPPi), pretože bezpečnosť tejto asociácie bola preukázaná u 6 týždňov starých psov. Druhá dávka prípravku Biocan Novel R by nemala byť podávaná skôr ako vo veku 12 týždňov a najsôr 3 týždne po prvej dávke.

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

Neuplatňuje sa.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa potravinových zvierat.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologické prípravky pre psy, inaktivované vírusové vakcíny.

ATCvet kód: QI07AA02

Vakcína je určená na aktívnu imunizáciu zdravých šteniat a psov proti ochoreniu spôsobenému vírusom besnoty.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Thiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekciu
Hydroxid hlinitý

6.2 Závažné inkompatibility

Nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem vakcíny Biocan Novel DHPPi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať a prepravovať chladené (2°C – 8°C). Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je dodávaná v injekčných fľaštičkách zo skla typu I v súlade s Ph. Eur. Injekčné fľaštičky sú uzatvorené chlorobutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vakcína je dodávaná v papierových škatuliach alebo priehľadných plastových škatuliach obsahujúcich 10, 25 alebo 50 fľaštičiek s 1 ml (1 dávka) suspenzie a 1 alebo 10 fľaštičiek s 10 ml (10 dávok) suspenzie.

Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

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 likvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12. 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/002/DC/20-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ/PLASTOVÁ ŠKATUĽA

(veľkosť balenia 10x1 ml, 25x1 ml, 50x1 ml alebo 1x10 ml a 10x10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel R, suspenzia na injekciu pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Liečivá látka:

Virus rabiei inactivatum, kmeň SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃)

Excipients:

Thiomersal

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia na injekciu.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10x1 ml, 25x1 ml, 50x1 ml or 1x10 ml and 10x10 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.



6. INDIKÁCIA(-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Subkutánne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po 1. otvorení spotrebujte do 10 hodín.

11.OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred mrazom.

Chrániť pred svetlom.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi 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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/002/DC/20-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

FEAŠTIČKY
(1 ml, 10 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel R, suspenzia na injekciu pre psy



2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Virus rabiei

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 dávka, 10 dávok

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

s. c.

5. OCHRANNÁ(É) LEHOTA(Y)

6. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
Biocan Novel R, suspenzia na injekciu pre psy**

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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Biocan Novel R, suspenzia na injekciu pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Virus rabiei inactivatum, kmeň SAD Vnukovo-32 > 2,0 IU*

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý (kvantifikovaný ako Al₂O₃) 1,8-2,2 mg

Excipients:

Thiomersal 0,1 mg

*Medzinárodné jednotky

Suspenzia na injekciu je ružová kvapalina s ľahko roztrepatelným sedimentom.

4. INDIKÁCIA(-IE)

Aktívna imunizácia psov od 12 týždňov veku na prevenciu mortality, klinických príznakov a infekcie spôsobené vírusom besnoty

Nástup imunity:

2 týždne po jednej vakcinácii od 12 týždňov veku.

Trvanie imunity:

Najmenej tri roky po ukončení základnej vakcinačnej schémy. Doba trvania imunity pri besnote bola preukázaná po jednej vakcinácii vo veku 12 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po subkutánnom podaní je u psov v mieste vpichu veľmi často pozorovaný prechodný opuch (až 5 cm), ktorý môže byť niekedy bolestivý, teplý alebo začervenaný. Tento opuch buď spontánne vymizne, alebo sa výrazne zmenší do 14 dní po vakcinácii. V zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť gastrointestinálne príznaky, ako je hnačka a vracanie, alebo anorexia a znížená aktivita.

Rovnako ako pri iných vakcínach sa zriedkavo môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti. Ak dôjde k takej reakcii, je nutné ihneď poskytnúť vhodnú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).
Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.
Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite. {www.uskvbl.sk}.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Subkutánne podanie.

Dávkovanie a spôsob podania:

1 ml subkutálne.

Základná vakcinačná schéma:

Jedna dávka vakcíny Biocan Novel R od 12 týždňov veku.

Účinnosť proti besnote je v laboratórnych štúdiách preukázaná po jednej dávke vakcíny od 12 týždňov veku.

Hoci v terénnych štúdiách nebola u 10 % séronegatívnych psov preukázaná sérokonverzia ($> 0,1$ IU/ml) 3 až 4 týždne po jednom základnom očkovaní proti besnote. Ďalších 17 % nepreukázalo titer protilátok proti besnote 0,5 IU/ml požadovaný niektorými nečlenskými krajinami EÚ pri vycestovaní. V prípade cestovania do rizikových oblastí alebo do oblastí mimo EÚ môžu veterinárni lekári použiť dve dávky základnej vakcinácie obsahujúce zložku proti besnote, alebo aplikovať ďalšiu vakcínu proti besnote po 12 týždňoch veku.

Revakcinačná schéma:

Jedna dávka prípravku Biocan Novel R sa podáva každé 3 roky.

Hoci účinnosť besnoty bola preukázaná po podaní v 12 týždňoch veku, v prípade potreby môžu byť vakcinované psy mladšie ako 12 týždňov. V tomto prípade možno vakcínu Biocan Novel R použiť na rekonštitúciu vakcíny Biocan Novel DHPPi (pozri SPC pro Biocan Novel DHPPi), pretože bezpečnosť tejto asociácie bola preukázaná u 6 týždňov starých psov. Druhá dávka prípravku Biocan Novel R by nemala byť podávaná skôr ako vo veku 12 týždňov a najskôr 3 týždne po prvej dávke.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred podaním dobre pretrepte.

10. OCHRANNÁ(-É) LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať chladené ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Chrániť pred mrazom. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete za EXP.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 10 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Dobrá imunitná odpoveď závisí od plne funkčného imunitného systému. Imunokompetencia zvierat'a môže byť ohrozená celým radom faktorov, vrátane zlého zdravotného stavu, výživového stavu, genetických faktorov, súbežnej farmakoterapie a stresu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u zvierat, ktoré majú príznaky besnoty, alebo u nich existuje podozrenie z nákazy vírusom besnoty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného sebapoškodenia injekčne aplikovaným prípravkom, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Preto sa použitie počas gravidity a laktácie neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti preukazujú, že vakcínu možno miešať a podávať s vakcínou Biocan Novel DHPPi.

Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je podávaná zároveň s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Inkompatibility:

Nemiešať s iným veterinárnym liekom, okrem vakcíny Biocan Novel DHPPi.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína je dodávaná v papierových škatuliach alebo priehľadných plastových škatuliach obsahujúcich 10, 25 alebo 50 fľaštičiek s 1 ml (1 dávka) suspenzie a 1 alebo 10 fľaštičiek s 10 ml (10 dávok) suspenzie.

Schválená písomná informácia pre používateľov je priložená.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.