

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Biocan M, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Czechy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan M, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml (1 dawka) szczepionki zawiera:

Microsporium canis nie mniej niż 500.000 i nie więcej niż 6.000.000 form wegetatywnych po inaktywacji

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (2%) 1,06 – 2,12 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Metafilaktyka i leczenie grzybicy skóry u psów i kotów powyżej 12 tygodnia życia, wywoływanej przez *Microsporium canis*.

Odporność pojawia się w ciągu miesiąca po podaniu drugiej dawki i utrzymuje się przez jeden rok.

5. PRZECIWSKAZANIA

Brak

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu domięśniowym może wystąpić lokalny odczyn poszczepienny, zwykle wielkości ziarna grochu, znikający samoistnie w ciągu 7 dni.

Wyjątkowo może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: 1 ml szczepionki niezależnie od wagi i rasy.
Przestrzegać zasad aseptyki.

Stosowanie profilaktyczne: w wieku powyżej 12 tygodni.

Szczepić dwukrotnie.

Drugą dawkę szczepionki podać po 14 – 21 dniach od pierwszego szczepienia.

Stosowanie lecznicze, (jeśli zajdzie taka konieczność): trzecie szczepienie wykonać 18 – 24 dni po podaniu drugiej dawki.

Psy: podawać tylko domięśniowo; szczepić w mięsień pośladkowy.

Koty: szczepić podskórnie za łopatką lub domięśniowo w mięsień pośladkowy.

Pierwszą dawkę szczepionki podać w lewą część ciała zwierzęcia; drugą dawkę – w część prawą.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, odpowiednio odżywione i odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być poddawane wysiłkowi fizycznemu przez tydzień po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego nie należy podawać tego produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po dwukrotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Grabikowski – Grabikowska
Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe
„INEX” spółka jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel/fax: 4283586; 4291719.

Dostępne opakowania:

Szklana fiolka, zawierająca 1 dawkę szczepionki (1 ml).

Pudełko plastikowe zawiera 2, 10, 20, 50 lub 100 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.