

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan Puppy, liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Liofilizat:

- atenuowany wirus nosówki psów nie mniej niż $10^{4,2}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{5,0}$ TCID₅₀

Rozpuszczalnik:

- inaktywowany parwowirus psów nie mniej niż 1024 HAU i nie więcej niż 4096 HAU

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina) 0,1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

Roztwór: biały, różowawoczerwony do jasnożółtego z lekką opalizacją.

Liofilizat: biały, kremowy lub różowawy, gąbczasty.

Rozpuszczalnik: biała lub różowawa ciecz z drobnym osadem łatwo rozpuszczalnym po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 5 tygodnia życia przeciw nosówce i parwowirozie.

Odporność pojawia się w 14-28 dniu po drugim szczepieniu i utrzymuje się przez okres 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Objawy gorączki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

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.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej w okresie 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W przypadku wstrząsu podać dożylnie epinefrynę, następnie postępować objawowo.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biocan Puppy może być równocześnie stosowany z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów.

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

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Przygotowanie szczepionki: zawartość fiolki z rozpuszczalnikami przenieść do fiolki z liofilizatem i wymieszać, energicznie wstrząsając.

Przygotowaną szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę.

Schemat szczepienia ustalany jest przez lekarza weterynarii w zależności od warunków epizootycznych panujących na danym terenie i poziomu odporności biernej.

Szczepionkę poleca się podawać 2-krotnie w odstępie 2-3 tygodni zaczynając od 5 tygodnia życia. Szczepienie powinno być powtarzane corocznie.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych.

4.11. Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI07AH

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw nosówce i parwowirowi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina)

TRIS

Chelaton II

Sacharoza

Dekstran 70

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Liofilizat:

Fiolki ze szkła (Typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 dawkę szczepionki zamykane korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym lub aluminiowym kapsłem z wieczkiem typu „flip-off”.

Rozpuszczalnik:

Fiolki ze szkła (Typ I) o pojemności 3 ml zawierające 1 ml rozpuszczalnika zamykane korkiem gumowym i kapsłem aluminiowym lub aluminiowym kapsłem z wieczkiem typu „flip-off”.

Plastikowe pudełko zawiera:

5 x 1 dawka liofilizatu + 5 x 1 ml rozpuszczalnika

10 x 1 dawka liofilizatu + 10 x 1 ml rozpuszczalnika

50 x 1 dawka liofilizatu + 50 x 1 ml rozpuszczalnika

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska PPHU

„INEX” Spółka Jawna

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Tel: (87) 4291719

Fax: (87) 4293864

inex@biofaktor.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1872/08

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

5.1.2009 /14.5.2014

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Lipiec 2017

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.