

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO
WETERYNARYJNEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -12- 29

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan B inj. ad us. vet. zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 ml (1 dawka) zawiera inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1

Borrelia afzelii RP ≥ 1

RP = miano względem standardu stosowanego w badaniach skuteczności szczepionki na zwierzętach docelowych

Adiuwant:

Tlenek glinu nie więcej niż 1,8 – 3,0 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

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 12 tygodnia życia w celu wywołania odporności przeciw zakażeniu *Borrelia garinii*, *Borrelia afzelii*, a także zakażeniu innymi genogatunkami *Borrelia burgdorferi* w tym *Borrelia burgdorferi sensu stricto*.

Ochronny poziom przeciwciał osiąga maksymalny poziom w 4-5 tygodniu po rewakcytacji. Odporność utrzymuje się 12 miesięcy.

4.3. Przeciwwskazania

Brak.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym 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 samoistnie w okresie 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach może pojawić się bolesność przy dotknięciu miejsca podania, która zanika w ciągu 2 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży i laktacji.

Nie zaleca się jednak szczepienia suk w okresie ostatnich 2 tygodni ciąży ze względu na stres związany ze szczepieniem.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak jest dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki z innymi z wyjątkiem szczepionki Biocan DHPPI wytwarzanej przez firmę Bioveta a.s., jeżeli podawane są w różnych miejscach (najlepiej na drugiej stronie ciała).

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Szczepionkę stosuje się u psów w wieku od 12 tyg. życia. Szczepionkę podawać podskórnie (najlepiej w okolicę łopatki) w dawce 1 ml na zwierzę, niezależnie od masy ciała i rasy szczepionych psów.

W przypadku zwierząt szczepionych po raz pierwszy należy wykonać powtórne szczepienie po upływie 14-21 dni. Aby utrzymać odporność należy corocznie wykonywać szczepienie przypominające.

Wstrząsnąć zawartość fiolki przed podaniem.

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Po dwukrotnym przedawkowaniu w miejscu iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), przemijającej samoistnie w ciągu 3 tygodni. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości. W pojedynczych przypadkach może pojawić się bolesność przy dotknięciu miejsca podania, która zanika w ciągu 4 dni.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych

Kod ATCvet: QI07AB04

Stymulacja odporności czynnej psów w wieku od 12 tygodnia życia przeciw boreliozie wywoływanej przez bakterie z gatunków *Borrelia spp.*

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Tlenek glinu

Formaldehyd

Bufor PBS

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

2 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.
Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Szklana fiolka typu I, zawierająca 1 ml (1 dawkę) szczepionki, zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

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

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Republika Czeska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1471/04

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

29.04.2004

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15