
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobow Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Zabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan R zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów i fretek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowany wirus wścieklizny nie mniej niż 2 IU

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 1,06 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, fretka.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów, kotów i fretek przeciw wściekliznie.

4.3. Przeciwwskazania

Nie szczepić zwierząt z gorączką.

Nie szczepić zwierząt poranionych lub mających kontakt ze zwierzętami chorymi na wściekliznę.

Zwierzęta, które ukąsiły lub zraniły człowieka można zaszczepić dopiero po upływie wymaganego okresu obserwacji.

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

Tylko klinicznie zdrowe i dobrze odżywione zwierzęta mogą być szczepione.

Odrobaczenie zwierząt winno być przeprowadzone minimum 10 dni przed przewidywaną datą szczepienia. Przez tydzień po szczepieniu zwierzęta nie powinny być poddawane wysiłkowi fizycznemu.

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 szczepienia może wystąpić lokalny odczyn poszczepienny, zwykle wielkości ziarna grochu zanikający w ciągu 3 tygodni.

Wyjątkowo może wystąpić nadwrażliwość. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Zwierzęta nie powinny być szczepione w okresie 2 tygodni przed porodem.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących zgodności jednoczesnego stosowania tej szczepionki z innymi. Dlatego bezpieczeństwo i skuteczność stosowania tego produktu z innymi (albo tego samego dnia, albo w innym czasie) nie zostało przedstawione.

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

Jedna dawka (1 ml) przeznaczona jest dla jednego zwierzęcia bez względu na wiek, wagę ciała czy rasę.

Wstrząsnąć zawartość butelki przed podaniem.

Podawać:

- podskórnie, najlepiej z tyłu za łopatkami
- domięśniowo, najlepiej w mięsień pośladkowy

Zwierzęta szczepić od 3 miesiąca życia. Odporność pojawia się po 14 dniach od szczepienia.

Zwierzęta zaszczepione przed ukończeniem 3 miesięcy muszą być doszczepione po osiągnięciu wieku 3 miesięcy (w odstępie minimum 14 dni po wcześniejszym szczepieniu). Zwierzęta pierwszy raz szczepione między 3 a 12 miesiącem życia muszą być ponownie zaszczepione po roku od pierwszego szczepienia. Re-wakcynacja w odstępach 1 rocznych od pierwszego szczepienia powinna być powtarzana przez minimum 2 lata.

Kolejne szczepienia wykonywać zgodnie z przepisami weterynaryjnymi obowiązującymi w danym kraju.

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

Podwójna dawka szczepionki nie wykazuje żadnych działań ubocznych.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne

Kod ATCvet: QI06A, QI07A, QI20D

Stymulacja odporności czynnej psów, kotów oraz fretek przeciw zakażeniom wirusem wścieklizny.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek (adiuwant)

Tiomersal

Pożywka MEM

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobków Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

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)

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 8 godzin.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

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

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

Szklane fiołki zawierające 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml i 100 ml szczepionki, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Pudełko plastikowe - 10, 20, 50 lub 100 fiołek zawierających po 1 ml szczepionki
- 1, 5 lub 10 fiołek zawierających po 5 ml szczepionki
- 5 lub 10 fiołek zawierających po 10 ml szczepionki
Pudełko tekturowe - 1 fiołka zawierająca 10 ml szczepionki
- 1, 5, 10 fiołek zawierających po 20 ml szczepionki
- 1 fiołka zawierająca 50 ml lub 100 ml szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

1547/04

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

30.04.2004 / 2008.12.12

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601
(19)

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.