

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan M, zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (1 dawka) szczepionki zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Żółtawobrazowy do brązowego płyn z szarawobrazowym osadem, który ulega rozproszeniu po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3. Przeciwwskazania

Brak

4.4. 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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak

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)

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.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie: 1 ml szczepionki niezależnie od wagi i rasy.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Stosowanie metafilaktyczne: 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.

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

Po dwukrotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla kotowatych i psowatych

Kod ATCvet: QI06AQ02, QI07AQ02

Produkt zawiera inaktywowane komórki *Microsporum canis* będące immunogennym antygenem wywołującym odporność u zwierząt przeciw grzybicom skóry.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek (2%)
Bufor PBS pH 7,6:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

6.2. Główne 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 pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

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

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

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

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

1482/04

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

30.04.2004/

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy