

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Biocan Novel R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów**

**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 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czechy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Biocan Novel R, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka (1 ml) zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowany wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32 ≥ 5,0 IU\*

\*Międzynarodowe jednostki zawartości glikoprotein wykryte metodą ELISA

**Adiuwant:**

Glinu wodorotlenek (ilościowo jako Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>) 1,8-2,2 mg

**Substancja pomocnicza:**

Tiomersal 0,1 mg

Zawiesina do wstrzykiwań to różowy płyn z łatwym do rozproszenia osadem.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynna immunizacja psów od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz infekcjom wywołanym przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

2 tygodnie po jednokrotnym szczepieniu od 12 tygodnia życia.

Czas trwania odporności:

Co najmniej trzy lata po zakończeniu podstawowego schematu szczepienia. Czas trwania odporności został wykazany po jednokrotnym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Po podaniu podskórnym u psów bardzo często w miejscu aplikacji może wystąpić mały, przejściowy obrzęk ( $\leq 5$  cm), który może być bolesny, ciepły lub zaczerwieniony. Obrzęk spontanicznie ustąpi lub wyraźnie się zmniejszy w ciągu 14 dni po podaniu. Bardzo rzadko mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego, np. biegunka, wymioty, jadłowstręt i zmniejszona aktywność. Podobnie jak w przypadku każdej innej szczepionki, mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Jeśli do tego dojdzie, należy natychmiast rozpocząć odpowiednie leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

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

Podanie podskórne.

Dawkowanie i droga podawania:

Podanie podskórne 1 ml.

Podstawowy schemat szczepień:

Jedna dawka szczepionki Biocan Novel R od 12 tygodnia życia.

Skuteczność udowodniono po jednej dawce od 12. tygodnia życia w badaniach laboratoryjnych.

Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie potwierdzono serokonwersji ( $> 0,1$  IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wścieklicznie. U następnych 17% nie potwierdzono miana przeciwciał przeciw wścieklicznie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego w przypadku podróży przez niektóre kraje poza obszarem UE. W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wścieklicznie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wścieklicznie po 12 tygodniu życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel R powinna być podawana co 3 lata.

Mimo że skuteczność wściekliczny została wykazana po podaniu szczepionki w 12 tygodniu życia, w razie potrzeby można zaszczyć psy młodsze niż 12 tygodni. W takim wypadku szczepionkę Biocan Novel R można zastosować do rekonstrukcji produktu Biocan Novel DHPPi (patrz SPC Biocan Novel DHPPi), ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego skojarzenia u psów w wieku 6 tygodni.

Druga dawka produktu Biocan Novel R nie powinna zostać podana przed 12 tygodniem życia i najwcześniej 3 tygodnie po pierwszej dawce.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem .

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Dobra odpowiedź immunologiczna jest uzależniona od w pełni sprawnego systemu immunologicznego. Immunologicznej kompetencji zwierząt może zagrażać cały szereg czynników, w tym zły stan zdrowia oraz odżywienia, genetyczne czynniki, zbiegająca się farmakoterapia oraz stres.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny, lub podejrzanych o zarażenie się wirusem wścieklizny.

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. Z tego względu nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką Biocan Novel DHPPi.

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym z wyjątkiem szczepionki Biocan Novel DHPPi.

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

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

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

**15. INNE INFORMACJE>**

Szczepionka jest dostarczana w tekturowym pudełku lub przezroczystym plastikowym pudełku zawierającym 10, 25 lub 50 fiolek z 1 ml (1 dawką) zawiesiny i 1 lub 10 fiolek z 10 ml (10 dawek) zawiesiny.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.