



PROSPECT

Biocan B inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat pentru câini împotriva bolii Lyme.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător:

Bioveta, a. s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan B inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat pentru câini împotriva bolii de Lyme.

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Compoziție – 1 ml:

Substanțe active

Borrelia burgdorferi inactivată:

Borrelia garinii RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii RP $\geq 1^*$

(* Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu preparatul de referință, și care este conform cu testul de provocare efectuat pe speciile țintă.)

Adjuvant: algedrat 2%.

Excipienți: soluție de clorură de sodiu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva boreliozei (boala Lyme).

5. CONTRAINDICAȚII

Contraindicată utilizarea în toate stările febrile și la câini cu semne clinice cu boala Lyme.

6. REACȚII ADVERSE

Nu au fost constatate reacții adverse în timpul testării vaccinului Biocan B. După vaccinarea cu vaccinul Biocan B, reacțiile locale (umflături mici de dimensiunea unui bob de mazăre) vor dispărea în decurs de 3 săptămâni de la vaccinare. Nu pot fi excluse la un număr limitat de indivizi reacții individuale de hipersensibilitate care pot fi tratate prin-un tratament general conservator.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

1 ml indiferent de vârsta, greutatea și rasa indivizilor, dar nu mai înainte de împlinirea vârstei de 12 săptămâni la căței. Cățelele gestante nu vor fi vaccinate.

Administrare: - subcutanat, preferabil în regiunea omoplatului.
- intramuscular, preferabil în partea extremă a musculaturii pelvisului.

După vaccinarea primară, revaccinarea trebuie efectuată la un interval de 14 – 21 zile. Revaccinarea anuală este recomandată pentru menținerea imunității. Schema de vaccinare trebuie stabilită de către medicul veterinar conform situației infecțioase.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Subcutanat sau intramuscular.

A se agita înainte de utilizare.

După vaccinarea primară, revaccinarea trebuie efectuată la un interval de 14 – 21 zile. Revaccinarea anuală este recomandată pentru menținerea unei imunități permanente. Schema de vaccinare trebuie stabilită de către medicul veterinar conform situației infecțioase.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 - 8 °C! A nu se congela!

A nu se utiliza produsul după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se va utiliza imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Câinii care au anticorpii împotriva boreliozei pot fi vaccinați pentru protecția față de o posibilă infecție și împotriva unei manifestări clinice de borelioză. În situația câinilor la care deja s-a diagnosticat borelioza, de exemplu prin cultivarea de Borelia de la indivizii bolnavi, aceștia reprezintă un risc din punct de vedere al vaccinării. Asemenea animale nu trebuie vaccinate pentru că vaccinarea nu va îmbunătăți condiția individului vaccinat (bacteriile de B. burgdorferi rămân ascunși în locuri bine protejate, de exemplu pe cartilajul articular, pentru toată viața câinelui indiferent de orice tratament sau vaccinare); așadar, o astfel de vaccinare nu are rezultate, borelioza putând fi indusă (stres, alte boli infecțioase, etc.) și apare în ciuda vaccinării efectuate.

Vaccinul Biocan B nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinurilor din gama Biocan; dar întotdeauna, fiecare vaccin trebuie administrat în locuri diferite (preferabil în partea opusă a corpului).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugearea ambalajelor și a resturilor de preparat va fi efectuată în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL





ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mărimea ambalajului:

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Cutii din plastic pentru:

2 flacoane x 1 ml

10 flacoane x 1 ml

20 flacoane x 1 ml

50 flacoane x 1 ml

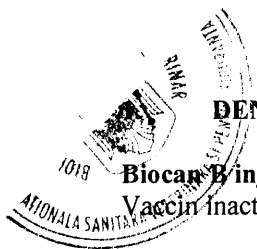
100 flacoane x 1 ml

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pentru România: MARAVET SRL, Str. Europa nr. 9, Baia Mare, Tel/Fax: 0262-211.964;

V
Dr. Nico Ionel
[Signature]

[Signature]
[Circular stamp of the Romanian Veterinary Sanitary Authority]



DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan B/inj.ad.us.vet.

Vaccin inactivat pentru câini împotriva bolii Lyme.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziție – 1ml:

Substanțe active

Borrelia burgdorferi inactivată:	Borrelia garinii	RP ≥ 1*
	Borrelia afzelii	RP ≥ 1*

(* Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu preparatul de referință, și care este conform cu testul de provocare efectuat pe speciile țintă)

Adjuvant: algedrat 2%.

Excipienți: soluție de clorură de sodiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni, împotriva boreliozei (boala Lyme).

4.3 Contraindicații

Contraindicată utilizarea în toate stările febrile și la câini cu semne clinice de boala Lyme.

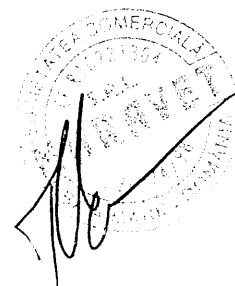
4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Câinii care au anticorpii împotriva boreliozei pot fi vaccinați pentru protecția față de o posibilă infecție și împotriva unei manifestări clinice de borelioză. În situația câinilor la care deja s-a diagnosticat borelioza, de exemplu prin cultivarea de Borelia de la indivizii bolnavi, aceștia reprezintă un risc din punct de vedere al vaccinării. Asemenea animale nu trebuie vaccinate pentru că vaccinarea nu va îmbunătăți condiția individului vaccinat (bacteriile de B. burgdorferi rămân ascunse în locuri bine protejate, de exemplu pe cartilajul articular, pentru toata viața câinelui indiferent de tratament sau vaccinare); așadar, o astfel de vaccinare nu are rezultate, borelioza putând fi indusă (stres, alte boli infecțioase, etc.) și apare în ciuda vaccinării efectuate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se agita înainte de utilizare.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost constatate reacții adverse în timpul testării vaccinului Biocan B.

După vaccinarea cu vaccinul Biocan B, reacțiile locale (umflături mici de dimensiunea unui bob de mazăre) care vor dispărea în decurs de trei săptămâni de la vaccinare.

Nu pot fi excluse la un număr limitat de indivizi reacții individuale de hipersensibilitate care pot fi tratate prin-un tratament general conservator.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vaccinul Biocan B nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza vaccinală: 1 ml indiferent de vârsta, greutatea și rasa indivizilor, dar nu mai înainte de împlinirea vârstei de 12 săptămâni la căței.

Administrare: - subcutanat, preferabil în regiunea omoplatului.
- intramuscular, preferabil în partea externă a musculaturii pelvisului.

După vaccinarea primară, revaccinarea trebuie efectuată la un interval de 14 – 21 zile. Revaccinarea anuală este recomandată pentru menținerea unei imunități permanente. Schema de vaccinare trebuie stabilită de către medicul veterinar conform situației infecțioase.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Administrarea unei doze vaccinale duble nu are reacții adverse la animalele țintă.

4.11 Timp de așteptare

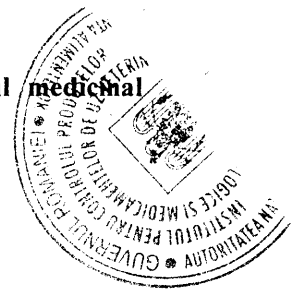
Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Imunopreparat veterinar, cod veterinar ATC: QI07AB.

Mecanismul acțiunii:

Antigenul, aplicat unui individ vaccinat, este recunoscut ca o substanță străină și astfel un sir de mecanisme protectoare sunt activate în organism (macrofage, opsonine, inter-leuchine, limfocite B, etc.). Datorită acestei activități, se creează anticorpii specifici împotriva factorilor antigenici determinanți conținuți de ambele tulpini de B. burgdorferi. Acești anticorpi specifici au rolul de a împiedica dezvoltarea ulterioară a infecției când organismul este infectat cu germeni ai bolii Lyme – B. garinii, B. afzelii și de asemenea, protejează organismul împotriva altor tulpini – de exemplu B. burgdorferi sensu stricto, datorită prezenței grupului de antigeni.



După prima vaccinare titrul anticorpilor din animalul vaccinat crește, iar nivelul maxim este atins în 2-3 săptămâni după revaccinare. Imunitatea dezvoltată se menține timp de un an. Revaccinarea poate fi repetată în fiecare an cu scopul de a menține imunitatea.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Soluție de clorură de sodiu.

6.2 Incompatibilități

Vaccinul Biocan B nu va fi amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

Poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri din tipul Biocan, dar întotdeauna, fiecare vaccin trebuie administrat în locuri diferite (preferabil în partea opusă a corpului).

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se va utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 - 8 °C! A nu se congela!

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din plastic pentru:

2 flacoane x 1ml vaccin Biocan B inj.

10 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B inj.

20 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B inj.

50 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B inj.

100 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B inj.

Prospectul face parte din fiecare cutie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Distrugerea ambalajelor și a resturilor de preparat va fi efectuată în conformitate cu cerințele locale.

7. DETINATORUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Republica Cehă
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE' at the top and '12.12.2014' in the center, indicating the date of issuance or validity.

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

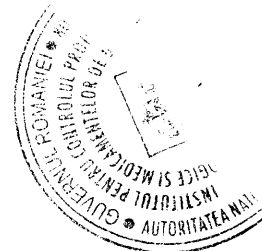
16.09.2003

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



✓
Dr. Nicoleta
Lăzărescu

A handwritten signature in black ink, followed by a circular official stamp. The stamp is partially obscured by the signature but appears to be from the same authority as the stamp at the top of the page.

îmbunătăți condiția individului vaccinat (bacteriile de B. burgdorferi rămân ascunși în locuri bine protejate, de exemplu pe cartilajul articular, pentru toata viața câinelui indiferent de tratament sau vaccinare); așadar, o astfel de vaccinare nu are rezultate, borelioza putând fi indusă (stres, alte boli infecțioase, etc.) și apare în ciuda vaccinării efectuate.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea flaconului: a se va utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat și întunecos la temperatura de 2 - 8 °C! A nu se congela!
A nu se utiliza produsul după data de expirare inscripționată pe ambalaj.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Distrugerea ambalajelor și a resturilor de preparat va fi efectuată în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” -

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

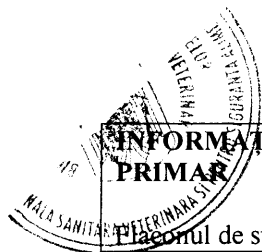
16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Va fi completat

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie{număr}

✓
Dr. Nicolescu
M. Ionescu



INFORMATIILE MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flaconul de sticlă / 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan B

Vaccin inactivat pentru câini împotriva bolii Lyme.

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml :

Borrelia burgdorferi inactivată: Borrelia garinii RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii RP $\geq 1^*$

(* Potența relativă (RP) este determinată prin comparație cu preparatul de referință, și care este conform cu testul de provocare efectuat pe speciile țintă)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 doză (1 ml).

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Subcutanat si intramuscular.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie: {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP

După deschiderea flaconului: a se va utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

V
Dr. Nicoleta Ionescu
M. Ionescu