

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Bioșan B suspensie injectabilă

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 un preparat de referință testat prin infecție de control pe specia țintă.

Adjuvant: algedrat 2%.

Excipienți: soluție de clorură de sodiu.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie 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).

După prima vaccinare titrul anticorpilor crește, iar nivelul maxim este atins în 2-3 săptămâni după revaccinare. Imunitatea dezvoltată se menține timp de un an.

4.3 Contraindicații

Este 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 anticorpi 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 izolarea 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 toată 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 să apară în timpul vieții vaccinării efectuate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Nu este cazul.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu au fost constatate reacții adverse în timpul testării vaccinului Biocan B. Vaccinurile Biocan B pot provoca foarte rare reacții locale (umflături de mărime mică) care dispar în decurs de trei săptămâni după vaccinare. Nu pot fi excluse la un număr limitat de indivizi reacții individuale de hipersensibilitate care pot fi tratate prin tratament general conservator.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se agita înainte de utilizare.

Doza vaccinală: 1 ml indiferent de vârsta, greutatea și rasa indivizilor, dar nu 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

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afară de cele menționate la punctul

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

Grupa farmacoterapeutică: Imunopreparat pentru canide, 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.

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 gama 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: 3 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

Flacoane din sticlă de 3 ml conținând 1 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capac din aluminiu sau cu capac de tip *flip – off*.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de plastic.

Cutii din plastic cu:

2 flacoane x 1ml vaccin Biocan B

10 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B

20 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B

50 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B

100 flacoane x 1 ml vaccin Biocan B

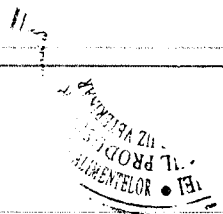
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.



tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz



8. NUMARUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

150279

9. DATA PRIMEI AUTORIZARI/ REINNOIRII AUTORIZATIEI

16.09.2003/26.06.2009/25.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE



PROSPECT

Biocan B suspensie injectabilă
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 responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan B suspensie injectabilă
Vaccin inactivat pentru câini împotriva bolii de Lyme.

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

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, testat prin infecție de control pe specia țintă

Adjuvant: algedrat 2%.

Excipienți: soluție de clorură de sodiu.

Suspensie injectabilă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

După prima vaccinare titrul anticorpilor crește, iar nivelul maxim este atins în 2-3 săptămâni după revaccinare. Imunitatea dezvoltată se menține timp de un an.

5. CONTRAINDICAȚII

Este 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. Vaccinurile Biocan B pot provoca foarte rare reacții locale (umflături de mărime mică) care dispar în decurs de trei săptămâni după vaccinare. Nu pot fi excluse la un număr limitat de indivizi reacții individuale de hipersensibilitate care pot fi tratate printr-un tratament general conservator.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
 - Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
 - Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)
- 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 înainte de împlinirea vârstei de 12 săptămâni la căței.

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

A se agita înainte de utilizare.

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: se va utiliza imediat.

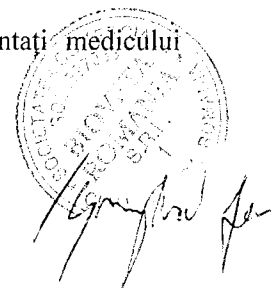
12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Câinii care au anticorpi 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 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) și apare în ciuda vaccinării efectuate.

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

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



Utilizare în perioada de gestație, lactație

Nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

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

După administrarea unei doze duble de vaccin nu au fost observate alte reacții adverse în afară de cele menționate la punctul 6

Incompatibilități.

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

Poate fi administrat simultan cu alte vaccinuri 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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

Martie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Mărimea ambalajului:

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Flacoane din sticlă de 3 ml conținând 1 ml, închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capac din aluminiu sau cu capac de tip *flip – off*.

Flacoanele sunt ambalate în cutii de plastic.

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:

SC BIOVETA ROMANIA SRL,

Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj – Napoca 400 089.

