

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### **Biocan C suspensie injectabilă**

Vaccin inactivat împotriva coronavirusului canin

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (1 ml) conține:

### **Substanța activă:**

Coronavirus gastroenteric infecțios canin, tulpina Bio 17, inactivat titru min. 4 definit de către MAT\*)

\*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de virus neutralizare

### **Adjuvant:**

Algeldrat suspensie (2%)

### **Excipient:**

Mediu nutritiv

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 începând cu săptămâna a 5 a de viață împotriva coronavirozei canine. Imunitatea după revaccinare se dezvoltă în 7 până la 14 zile și durează timp de șase luni.

### 4.3 Contraindicații

Boli febrile sistemice.

### 4.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși aflați într-o stare de întreținere adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare. O săptămână după vaccinare, nu se recomandă efectuarea de antrenamente sau orice alte proceduri stresante cu animalele vaccinate.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

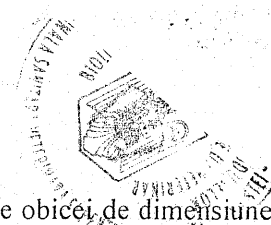
#### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Conținutul flăconului trebuie agitat bine înainte de utilizare și adus la o temperatură de 15 până la 25 °C.

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

Nu este cazul.





#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La locul de administrare al vaccinului poate să apară o reacție locală (de obicei de dimensiunea unui bob de mazare) care de obicei se remite în termen de trei săptămâni. Reacții de hipersensibilitate se întâlnesc foarte rar.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În general, nu se recomandă vaccinarea cățelelor gestante cu două săptămâni înainte de fătare (datorită stresului mecanic cauzat de manipularea animalelor gestante.).

#### 4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinul Biocan C poate fi utilizat simultan cu vaccinurile Biocan P, DP, DHPPi sau cu vaccinul Biocan Puppy.

Schemă de vaccinare recomandată pentru vaccinurile din gama Biocan

Vârsta cățelului	Presiune infecțioasă		
	Favorabilă	Nefavorabilă Parvoviroză	Nefavorabilă Distemper
5 - 6 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP,DHPPi) + C
7 - 8 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP,DHPPi) + C
8 - 10 săptămâni	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 săptămâni	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR(R)
Revaccinare anuală	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR (R)	DHPPi + LR(R)

#### Notă:

Vaccinurile dintre paranteze indică posibilitatea unei alternative de vaccinare în loc de vaccin Biocan Puppy.

Vaccinurile etichetate cu + C, +L, +LR indică posibilitatea de utilizare simultană sau în combinație cu alte vaccinuri Biocan (de exemplu DHPPi, DP, P, Puppy).

Vaccinurilor din gama de produse Biocan permit, de asemenea, vaccinările împotriva următoarelor boli infecțioase severe la câine:

- boala Lyme (Biocan B) începând cu săptămâna a 12-a de viață;
- dermatomicozele canine cauzate de dermatofitii *Microsporum canis* (Biocan M Plus) începând cu săptămâna a 8-a de viață
- tetanos (Biocan T) începând cu săptămâna a 12-a de viață.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

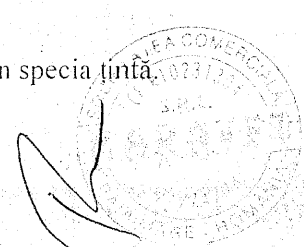
1 ml indiferent de vârsta, greutatea corporală și rasa individului.

Vaccinul se administrează subcutanat începând cu vârsta de 5 săptămâni și mai mare. Revaccinarea se efectuează în 14 până la 21 zile după prima vaccinare. Pentru menținerea permanentă a imunității, se recomandă revaccinarea la interval de șase luni.

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

Administrarea unei doze duble de vaccin, nu determină reacții adverse la animalele din specia țintă.

#### 4.11 Timp de așteptare



Produsul nu este destinat animalelor de interes economic.

## 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria imunopreparata, codul veterinar ATC: QI 07 vaccinuri veterinare AA

Administrarea ingredientul activ - antigenele virale legate de gelul de hidroxid de aluminiu - activează diverse mecanisme de apărare non-specifice ale organismului (macrofage, opsonine, interleukine, limfocite B, etc.), iar după revaccinare rezultă anticorpi specifici. Anticorpii specifici previn apariția semnelor clinice în cazul unei infecții cu coronavirus canin.

## 6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Algeldrat suspensie (2%)

Mediu nutritiv

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După deschiderea flaconului vaccinul se utilizează imediat.

### 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra într-un loc uscat.

### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

A / cutie de plastic cu capac cu 10 godeuri:

10 flacoane (de sticlă) x 1 ml de vaccin Biocan C

B / cutie de plastic cu capac cu 20 godeuri:

20 flacoane (de sticlă) x 1 ml de vaccin Biocan C

C / Cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri

50 flacoane (de sticlă) x 1 ml de vaccin Biocan C

D / Cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri

100 flacoane (de sticlă) x 1 ml de vaccin Biocan C

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

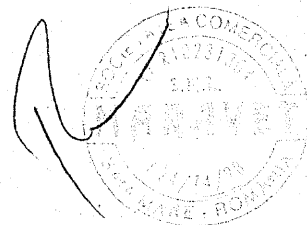
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## 7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s., Komenského 212

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

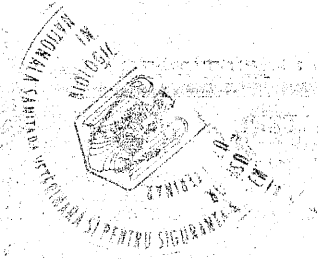


8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

11/02/2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ARAVEE SRL  
Str. Matei Vișniec nr. 12, Buzău  
Tel. 0238 21 12, 13

DIRECTOR

Dr. Valeriu VOICU



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de plastic conținând 10 fl. x 1 doză, 20 fl. x 1 doză, 50 fl. x 1 doză, 100 fl. x 1 doză

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Biocan C suspensie injectabilă**

Vaccin inactivat împotriva coronavirusului canin

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Compoziție – 1 doză (1 ml):

Coronavirus gastroenteric infecțios canin, tulpina Bio 17, inactivat titru min. 4 definit de către MAT\*)

\*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de virus neutralizare

- Algeldrat suspensie, mediu nutritiv

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie de plastic conținând 10 fl. x 1 doză, 20 fl. x 1 doză, 50 fl. x 1 doză, 100 fl. x 1 doză

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă începând cu săptămâna a 5 a de viață împotriva coronavirozei canine.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat.

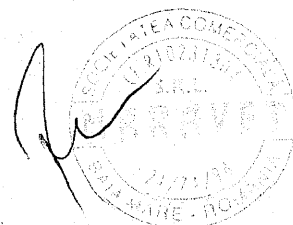
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este destinat animalelor de interes economic.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși într-o stare de întreținere adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie să fie efectuate înainte de vaccinare cu cel puțin 10 zile. O săptămână după vaccinare nu se recomandă efectuarea de antrenamente sau orice alte proceduri stresante cu animalele vaccinate.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

După deschiderea flaconului vaccinul se utilizează imediat.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra într-un loc uscat.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

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

**13. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s., Komenského 212

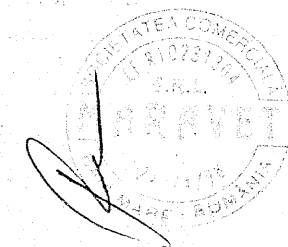
683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

Flacon din sticlă x 1 doză (1 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Biocan C suspensie injectabilă**  
Vaccin inactivat împotriva coronavirusului canin

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

Compoziție – 1 doză (1 ml):  
Coronavirus gastroenteric infecțios canin, tulpina Bio 17, inactivat titru min. 4 definit de către MAT\*)

\*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de virus neutralizare

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

1 doză

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este destinat animalelor de interes economic.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

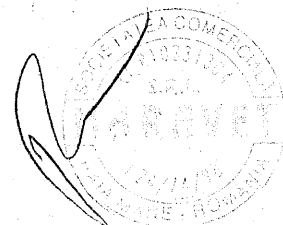
Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP  
După deschiderea flaconului vaccinul se utilizează imediat

**8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"**

Numai pentru uz veterinar.



**PROSPECT**  
**Biocan C suspensie injectabilă**  
Vaccin inactivat împotriva coronavirusului canin

**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 punere pe piață și producătorul:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Biocan C suspensie injectabilă**  
Vaccin inactivat împotriva coronavirusului canin

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Compoziție – 1 doză (1 ml):

Coronavirus gastroenteric infecțios canin, tulpina Bio 17, inactivat titru min. 4 definit de către MAT \*)

\*) Media geometrică a titrurilor de anticorpi specifici definită de către testul de virus neutralizare  
- Algeldrat suspensie, mediu nutritiv

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă începând cu săptămâna a 5 a de viață împotriva coronavirusului canin. Imunitatea după revaccinare se dezvoltă în 7 până la 14 zile și durează timp de șase luni.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Boli febrile sistemice.

**6. REACȚII ADVERSE**

La locul de administrare al vaccinului poate să apară o reacție locală (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre) care de obicei se remite în termen de trei săptămâni. Reacții de hipersensibilitate se întâlnesc foarte rar.

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

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câini.



*[Handwritten signature]*



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

1 ml indiferent de vârstă, greutatea corporală și rasa individului.

## 9. RECOMĂNDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se administrează subcutanat începând cu vârsta de 5 săptămâni și mai mare. Revaccinarea se efectuează în 14 până la 21 zile după prima vaccinare. Pentru menținerea permanentă a imunității, se recomandă revaccinarea la interval de șase luni.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat animalelor de interes economic.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina solară directă.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Conținutul flaconului trebuie agitat bine înainte de utilizare și adus la o temperatură de 15 până la 25 °C.

Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși aflați într-o stare de întreținere adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie efectuate cu cel puțin 10 zile înainte de vaccinare. O săptămână după vaccinare, nu se recomandă efectuarea de antrenamente sau orice alte proceduri stresante cu animalele vaccinate. În general, nu se recomandă vaccinarea cățelelor gestante cu două săptămâni înainte de fătare (datorită stresului mecanic cauzat de manipularea animalelor gestante).

### Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinul Biocan C poate fi utilizat simultan cu vaccinurile Biocan P, DP, DHPPi sau cu vaccinul Biocan Puppy.

Schemă de vaccinare recomandată pentru vaccinurile din gama Biocan

Vârsta cățelului	Presiune infecțioasă		
	Favorabilă	Nefavorabilă Parvoviroză	Nefavorabilă Distemper
5 - 6 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP,DHHPi) + C
7 - 8 săptămâni		Puppy (P) + C	Puppy (DP,DHHPi) + C
8 - 10 săptămâni	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
12 - 16 săptămâni	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)
Revaccinare anuală	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)	DHPPi + LR(R)

Notă:

Vaccinurile dintre paranteze indică posibilitatea unei alternative de vaccinare în loc de vaccin Biocan Puppy.

Vaccinurile etichetate cu + C, +L, +LR indică posibilitatea de utilizare simultană sau în combinație cu alte vaccinuri Biocan (de exemplu DHPPi, DP, P, Puppy).

Vaccinurile din gama de produse Biocan permit, de asemenea, vaccinările împotriva următoarelor boli infecțioase severe la câine:

- boala Lyme (Biocan B) începând cu săptămâna a 12-a de viață;
- dermatomicozele canine cauzate de dermatofitii *Microsporum canis* (Biocan M Plus) începând cu săptămâna a 8-a de viață;
- tetanos (Biocan T) începând cu săptămâna a 12-a de viață.

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

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

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

A / cutie de plastic cu capac cu 10 godeuri:  
10 flacoane x 1 ml de vaccin Biocan C

B / cutie de plastic cu capac cu 20 godeuri:  
20 flacoane x 1 ml de vaccin Biocan C

C / Cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri  
50 flacoane x 1 ml de vaccin Biocan C

D / Cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri  
100 flacoane x 1 ml de vaccin Biocan C

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

