

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan L, suspensie injectabilă  
Vaccin inactivat împotriva leptospirozei la câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

### Substanțe active:

Compoziție 1 ml:

Leptospira icterohaemorrhagiae inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira canicola inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira grippotyphosa inact. titru min. 1/32 MAT\*)

\*) Medie geometrică a titrurilor de anticorpi specifici determinați prin testul de micro-aglutinare

**Adjuvant:** Algeldrat suspensie

**Excipienți:** mediu nutritiv pentru creștere leptospira

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 de la vârsta de 8 săptămâni împotriva serotipurilor de leptospira conținute în vaccin.

### 4.3 Contraindicații

Boli febrile sistemice.

### 4.4 Atenționări speciale

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

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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

Nu este cazul.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacție la nivel local (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre), se pot dezvolta la locul de administrare al vaccinului, care de obicei dispare spontan în termen de trei săptămâni. Hipersensibilitate se dezvoltă foarte rar.

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

În general, nu este oportună vaccinarea cățelele gestante în ultimele două săptămâni înainte de fătare (manipularea animalelor gestante, etc.).

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

Vaccinul Biocan L poate fi utilizat separat, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri Biocan:  
A / Vaccinul Biocan L poate fi utilizat ca diluant pentru alte vaccinuri Biocan liofilizate, (de exemplu Biocan DHPPi, DP, P).  
B / Vaccinul Biocan L poate fi administrat simultan, de asemenea, cu vaccinuri lichide Biocan: Biocan C, Biocan B, Biocan M și Biocan R (sau cu vaccin liofilizat Biocan DHPPi).

Schemă de vaccinare recomandată de vaccinuri Biocan

| Vârsta cățelului   | Presiune infecțioasă |                             |                           |
|--------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------|
|                    | Favorabilă           | Nefavorabilă<br>Parvoviroză | Nefavorabilă<br>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:

Vaccinul dintre paranteze indică posibilitatea de vaccinare alternativă în loc de vaccin Biocan Puppy.

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

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

Boala Lyme (Biocan B) din săptămâna a 12-a de viață: bolile de piele micoze canine determinate de dermatofitii *Microsporum canis* (Biocan M Plus) din săptămâna a 8-a de viață, tetanos (Biocan T) din săptămâna a 12-a de viață.

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

1 ml începând cu vârsta de 8 săptămâni, indiferent de greutatea și rasa individului.

Vaccinul se administrează subcutanat, la vârsta de 8 săptămâni sau peste, revaccinarea se efectuează în 14 la 28 zile după prima vaccinare, astfel că revaccinarea cățelilor să fie efectuată cel puțin la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea anuală este recomandată pentru a menține imunitatea permanentă.

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

O doză dublă de vaccin, nu are efecte adverse asupra animalelor țintă.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică 97 imunopreparate veterinare, codul veterinar ATC: QI07AB01

După vaccinarea animalului, fiecare serotip de *Leptospira* din compoziția vaccinului sunt recunoscute ca agenți externi și sunt activate o varietate de mecanisme de apărare ale organismului (macrofage, opsonine, interleukine, limfocite B, etc.), iar rezultatul este producerea de anticorpi specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin. Aceste mecanisme sunt

dezvoltate de organismul animal pentru a preveni dezvoltarea în continuare a infecției după contractare a bolii.

Debutul imunității este în termen de 14 zile de la prima vaccinare și imunitatea se instalează în termen de 14 zile de la revaccinare.

După prima vaccinare sunt revaccinați în interval de 14 până la 28 de zile astfel ca revaccinarea să fie efectuată la vârsta de 12 săptămâni a căteilor.

Revaccinarea anuală este recomandată pentru a menține imunitatea.

Este cel mai indicat ca imunizarea animalelor să se facă primăvara, deoarece apariția Leptospirozei este mai mare la sfârșitul toamnei. Căinii, care sunt adesea în mediul sălbatic în zone cu risc endemic, în cazul în care nu este posibil pentru a evita contactul câinilor cu apa (potabilă, baie) și există probabilitate mare de infestare cu leptospira, se recomandă administrarea unei a treia doză de Biocan L inj. ad-ne. vaccin veterinar la 6 luni după imunizarea de bază.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Adjuvanți: Algeldrat suspensie

Excipienți: mediu nutritiv pentru creștere leptospira

### **6.2 Incompatibilități**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

24 de luni. Folosiți vaccinul imediat după deschidere.

### **6.4. Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

### **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 L

B / cutie de plastic cu capac cu 20 godeuri:

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

C / Cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri:

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

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

### **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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

070047

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

11/02/2002, 05/03/2007

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de plastic cu 10 flacoane (de sticlă) x 1, 20 flacoane (de sticlă) x 1, 50 flacoane (de sticlă) x 1, 100 flacoane (de sticlă) x 1

**DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan L, suspensie injectabilă  
Vaccin inactivat împotriva leptospirozei la câini

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**Compoziție 1 ml:

Leptospira icterohaemorrhagiae inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira canicola inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira grippotyphosa inact. titru min. 1/32 MAT\*)

\*) Medie geometrică a titrurilor de anticorpi specifici determinați prin testul de micro-aglutinare

Algeldrat suspensie  
Mediu nutritiv pentru creștere leptospira

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 flacoane (de sticlă) × 1 doză (respectiv alte ambalaje)

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru imunizarea activă a câinilor începând de la vârsta de 8 săptămâni împotriva serotipurilor de leptospira conținute în vaccin.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Subcutanat.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Nu este destinat animalelor de interes economic.

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

Conținutul flaconului trebuie să fie agitat înainte de utilizare și adus la o temperatură de 15 până la 25 °C. Vaccinați numai indivizi clinic sănătoși într-o stare nutrițională adecvată. Posibilele tratamente anti-parazitare trebuie să fie efectuate înainte de vaccinare cu cel puțin 10 zile. O săptămână după

vaccinare, nu este recomandat de se efectua antrenamente cu animalele vaccinate sau orice alte proceduri stresante.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.  
A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

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

Eliminarea materialelor de ambalaj și a reziduurilor de produs neutilizat trebuie să fie efectuată în conformitate cu reglementările în vigoare.

**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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA 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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot:

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

1 ml / flacon de sticlă

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Biocan L**

Vaccin împotriva leptospirozei.

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

Leptospira icterohaemorrhagiae inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira canicola inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira grippotyphosa inact. titru min. 1/32 MAT\*)

\*) Medie geometrică a titrurilor de anticorpi specifici determinați prin testul de micro-aglutinare

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

1 doză

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

SC

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Timp de așteptare: Nu este destinat animalelor de interes economic.

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP

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

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

### Biocan L, suspensie injectabilă

Vaccin inactivat împotriva leptospirozei la câini

ANEXA nr. 4

#### 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 L, suspensie injectabilă

Vaccin inactivat împotriva leptospirozei la câini

#### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (LOR) ȘI A ALTOR INGREDIENTE (S)

Compoziție - 1 ml:

Leptospira icterohaemorrhagiae inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira canicola inact. titru min. 1/32 MAT\*)

Leptospira grippotyphosa inact. titru min. 1/32 MAT\*)

\*) Medie geometrică a titrurilor de anticorpi specifici determinați prin testul de micro-aglutinare

Algeldrat suspensie

Mediu nutritiv pentru creștere leptospira

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor începând de la vârsta de 8 săptămâni împotriva serotipurilor de leptospira conținute în vaccin.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Boli febrile sistemice.

#### 6. REACȚII ADVERSE

Reacție la nivel local (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre), se pot dezvolta la locul de administrare al vaccinului, care de obicei dispare spontan în termen de trei săptămâni. Hipersensibilitate se dezvoltă foarte rar.

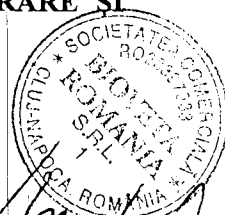
Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

#### 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 individului.



## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vaccinul se administrează subcutanat, la vârsta de minim 8 săptămâni, revaccinarea se efectuează în 14 la 28 zile după prima vaccinare, astfel că revaccinarea cățeilor să fie efectuată cel puțin la vârsta de 12 săptămâni.

Revaccinarea anuală este recomandată pentru a menține imunitatea permanentă.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este destinat animalelor de interes economic.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

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

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

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

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

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

Eliminarea materialelor de ambalaj și a reziduurilor de produs neutilizat trebuie să fie efectuate în conformitate cu reglementările în vigoare.

## 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL 10.2018

## 15. ALTE INFORMAȚII

După vaccinarea animalului, fiecare serotip de *Leptospira* din compoziția vaccinului sunt recunoscute ca agenți externi și sunt activate o varietate de mecanisme de apărare ale organismului (macrofage, opsonine, interleukine, limfocite B, etc.), iar rezultatul este producerea de anticorpi specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin. Aceste mecanisme sunt dezvoltate de organismul animal pentru a preveni dezvoltarea în continuare a infecției după contractare a bolii.

Debutul imunității este în termen de 14 zile de la prima vaccinare și imunitatea se instalează în termen de 14 zile de la revaccinare.

După prima vaccinare sunt revaccinați în interval de 14 până la 28 de zile astfel ca revaccinarea să fie efectuată la vârsta de 12 săptămâni a cățeilor.

Revaccinarea anuală este recomandată pentru a menține imunitatea.

Este cel mai indicat ca imunizarea animalelor să se facă primăvara, deoarece apariția *Leptospirozei* este mai mare la sfârșitul toamnei. Câinii, care sunt adesea în mediul sălbatic în zone cu risc endemic, în cazul în care nu este posibil pentru a evita contactul câinilor cu apa (potabilă, baie) și există probabilitate mare de infestare cu *leptospira*, se recomandă administrarea unei a treia doză de Biocan L inj. ad-ne. vaccin veterinar la 6 luni după imunizarea de bază.

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

Vaccinul Biocan L poate fi utilizat separat, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri Biocan:  
 A / Vaccinul Biocan L poate fi utilizat ca diluant pentru alte vaccinuri Biocan liofilizate (de exemplu Biocan DHPPi, DP, P, Puppy)  
 B / Vaccinul Biocan L poate fi administrat simultan, de asemenea, cu vaccinuri lichide Biocan: Biocan C, Biocan B, Biocan M și Biocan R (sau cu vaccin liofilizat Biocan DHPPi).

Schemă de vaccinare recomandată de vaccinuri Biocan

| Vârsta cățelului   | Situatie infecțioasă |                             |                           |
|--------------------|----------------------|-----------------------------|---------------------------|
|                    | Favorabilă           | Nefavorabilă<br>parvoviroză | Nefavorabilă<br>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:

Vaccinul dintre paranteze indică posibilitatea de vaccinare alternativă în loc de vaccin Biocan Puppy.

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

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

Bolala Lyme (Biocan B) din săptămâna a 12-a de viață: bolile de piele micoze canine determinate de dermatofitii *Microsporum canis* (Biocan M Plus) din săptămâna a 8-a de viață, tetanos (Biocan T) din săptămâna a 12-a de viață.

#### Natura și conținutul ambalajului

A / cutie de plastic cu capac cu 10 godeuri:

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

B / cutie de plastic cu capac cu 20 godeuri:

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

C / Cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri:

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

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

Pentru orice informații despre acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de introducere pe piață.

BIOVETA ROMÂNIA SRL, Str. Avram Iancu nr. 20, ap. 2, Cluj-Napoca 400 089.

