

## DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan M suspensie injectabilă  
 vaccin inactivat împotriva *Microsporum canis* la câini și pisici

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția vaccinului - 1 ml (1 doză) conține:

#### Substanța activă:

*Microsporum canis* inactivat                    minim  $5 \times 10^5$  forme vegetative\*

\*- Numărul formelor vegetative după inactivare

#### Excipienți:

Algeldrat

Soluție de clorură de sodiu

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Câini, pisici  $\geq 12$  săptămâni

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru profilaxia și tratamentul micozelor cutanate la câini și pisici cauzate de dermatofite *Microsporum canis* din săptămâna a 12-a de viață.

Imunitatea se dezvoltă în termen de 1 lună după revaccinare și durează cel puțin 1 an.

#### 4.3 Contraindicații

Febră generalizată.

Alte acțiuni imunoprofilactice timp de o săptămână înainte de prima vaccinare până în cea de-a 14-a zi după a doua (sau a treia) vaccinare (în afară de administrarea altor vaccinuri Biocan).

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se agita energic conținutul flaconului înainte de utilizare.

Interferența cu anticorpi derivați maternal (MDA): nu a fost studiată.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele clinic sănătoase 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 sunt.

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

Se poate dezvolta la locul de administrare al vaccinului o reacție la nivel local (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre), care de obicei dispare spontan în termen de trei săptămâni. Se dezvoltă foarte rar hipersensibilitate.

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

Nu se utilizează la animalele în perioada de gestație sau lactație.





#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrați întotdeauna Biocan M separat (nu se utilizează ca diluant pentru vaccinurile liofilizate și/sau se amestecă cu vaccinuri lichide Biocan).

Orice alt vaccin Biocan (Puppy, P, PD, DH, DHP, DHPPi, L, R, LR, C) poate fi administrat simultan cu Biocan M într-un alt loc (de preferință pe cealaltă parte a animalului).

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să se facă de la caz la caz.

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

1 ml începând cu 12 săptămâni indiferent de vârsta greutatea și rasa animalului.

Câini: strict intramuscular în mușchii membrelor posterioare.

Pisici: subcutanat în zona din spatele omoplatului sau intramuscular în mușchii membrelor posterioare.

De preferință vaccinați pe jumătatea din stânga și revaccinați pe jumătatea din dreapta a corpului.

#### Vaccinarea profilactică

După prima vaccinare animalele sunt revaccinate la 14 - 21 zile.

#### Vaccinarea terapeutică

Se aplică o altă doză (a treia) la 18 - 24 de zile de la revaccinare, dacă este necesar.

Sunt recomandate revaccinări anuale pentru a menține imunitatea permanentă.

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

O doză dublă de vaccin nu are alte reacții adverse asupra animalelor ținută decât cele prezentate la secțiunea 4.6.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria imunopreparata

Codul veterinar ATC: QI07AQ și QI06AQ, vaccinuri fungice inactivate pentru câini și pisici

Animale vaccinate induc imunitate celulară și parțial umorală. Vaccinul nu contaminează mediul cu spori virulenți de *Microsporium canis* și este, prin urmare, adecvat pentru eliminarea agentului cauzal în mediu și în populația de animale sensibile.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

Algeldrat

Soluție de clorură de sodiu

#### 6.2 Incompatibilități

Administrați întotdeauna Biocan M separat (nu se utilizează ca diluant pentru vaccinurile liofilizate și/sau se amestecă cu vaccinuri lichide Biocan).

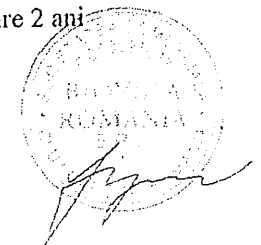
Orice alt vaccin Biocan (Puppy, P, PD, DH, DHP, DHPPi, L, R, LR, C) poate fi administrat simultan cu Biocan M într-un alt loc (de preferință pe cealaltă parte a animalului).

#### 6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare 2 ani

#### 6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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





Natura și caracterul ambalajului primar  
ambalajul este furnizat în flacoane din sticlă de 3ml închise cu dopuri de cauciuc și capsă cu rol de  
sigilare din aluminiu.

- A / cutie de plastic cu capac cu 10 de godeuri:  
20 x 1 ml de vaccin Biocan M  
10 x 1 ml de vaccin Biocan M  
2 x 1 ml de vaccin Biocan M  
B / cutie din plastic cu capac cu 100 godeuri:  
100 x 1 ml de vaccin Biocan M  
50 x 1 ml de vaccin Biocan M

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.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

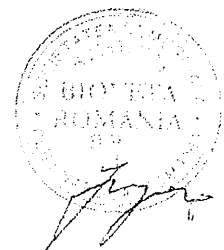
**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
16.9.2002/05.03.2007

**10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

flacoane 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Biocan M suspensie injectabilă**  
Vaccin împotriva Microsporium canis la câini și pisici

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

Compoziție - 1 ml (1 doză) conține:  
Substanța activă:  
Microsporium canis inactivat                      minim  $5 \times 10^5$  formele vegetative

**Excipienți:**  
Algeldrat  
Soluție de clorură de sodiu

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru profilaxia și tratamentul micozelor cutanate la câini și pisici cauzate de dermatofite Microsporium canis din săptămâna a 12-a de viață.  
Animale vaccinate induc imunitate celulară și parțial umorală. Imunitatea se dezvoltă în termen de 1 lună după revaccinare și are o durată în timp de cel puțin 1 an. Sunt recomandate revaccinări anuale pentru a menține imunitatea permanentă.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

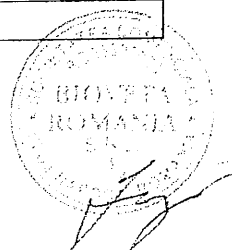
Câini - strict intramuscular, pisici - intramuscular sau subcutanat.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.





**10. DATA DE EXPIRARE**

EXP

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutia de carton.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

**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 ȘI VEDEREA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

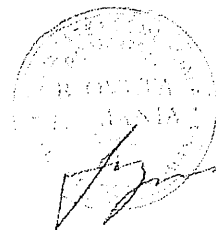
**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Eticheta 1 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan M  
Vaccin împotriva Microsporium canis la câini și pisici

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

1 ml:  
Microsporium canis inactivat          minim  $5 \times 10^5$  forme vegetative

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câine - utilizarea IM  
Pisică - utilizare SC sau IM

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

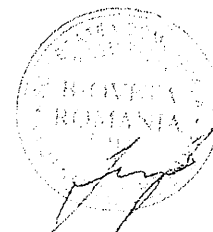
6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"



**Biocan M inj. suspensie injectabilă.**Vaccin inactivat împotriva *Microsporium canis* la câini și pisici

**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 producătorul:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**Biocan M suspensie injectabilă**

Vaccin inactivat împotriva *Microsporium canis* la câini și pisici

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

Compoziție - 1 ml (1 doză) conține:

Substanța activă:

*Microsporium canis* inactivat minim  $5 \times 10^5$  forme vegetative\*

\*- Numărul formelor vegetative după inactivare

**Excipienți:**

Algeldrat

Soluție de clorură de sodiu

**4. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Pentru profilaxia și tratamentul micozelor cutanate la câini și pisici cauzate de dermatofite *Microsporium canis* din săptămâna a 12-a de viață.

Animale vaccinate induc imunitate celulară și parțial umorală. Imunitatea se dezvoltă în termen de 1 lună după revaccinare și are o durată în timp de cel puțin 1 an. Sunt recomandate revaccinări anuale sunt recomandate pentru a menține imunitatea permanentă.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Febră generalizată.

Alte acțiuni imunoprofilactice timp de o săptămână înainte de prima vaccinare până în cea de-a 14-a zi după a doua (sau a treia) vaccinare (în afară de administrarea altor vaccinuri Biocan).

**6. REACȚII ADVERSE**

La locul de administrare al vaccinului poate apare o reacție la nivel local (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre), care de obicei dispare spontan în termen de trei săptămâni. Se dezvoltă foarte rar hipersensibilitate.

**7. SPECII ȚINTĂ**

Câini, pisici  $\geq 12$  săptămâni

**8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**





1 ml indiferent de vârsta, greutatea și rasa animalului .

Câini: strict intramuscular în mușchii membrelor posterioare.

Pisici: subcutanat în zona din spatele omoplatului sau intramuscular în mușchii membrelor posterioare.

De preferință vaccinați pe jumătatea din stânga și revaccinați pe jumătatea din dreapta a corpului.

**Vaccinarea profilactică**

După prima vaccinare, animalele sunt revaccinate la 14 - 21 zile.

**Vaccinarea terapeutică**

Se aplică o altă doză (a treia) vaccinare la 18 - 24 de zile de la revaccinare, dacă este necesar.

Sunt recomandate revaccinări anuale pentru a menține imunitatea permanentă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita energic conținutul flaconului înainte de utilizare.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutia de carton.

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

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

A se agita energic conținutul flaconului înainte de utilizare.

Interferența cu anticorpi derivați maternal (MDA): nu a fost studiată

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animalele clinic sănătoase 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 sunt.

### Utilizare în perioada de gestație

Nu utilizează la animalele în perioada de gestație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrați întotdeauna Biocan M separat (nu se utilizează ca diluant pentru vaccinurile liofilizate și/sau se amestecă cu vaccinuri lichide Biocan).

Orice alt vaccin Biocan (Puppy, P, PD, DH, DHP, DHPPi, L, R, LR, C) poate fi administrat simultan cu Biocan M într-un alt loc (de preferință pe cealaltă parte a corpului animalului).

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat cu orice alt produs medicinal veterinar, cu excepția produselor menționate mai sus. Decizia de a utiliza acest vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar, prin urmare, trebuie să se facă de la caz la caz.

### Supradozare

O doză dublă de vaccin, nu are alte reacții adverse asupra animalelor țintă decât cele prezentate la secțiunea 6.

### Incompatibilități



*[Handwritten signature]*



Administrat întotdeauna Biocan M separat (nu se utilizează ca diluant pentru vaccinurile liofilizate și/sau se amestecă cu vaccinuri lichide Biocan).

Orice alt vaccin Biocan (Puppy, P, PD, DH, DHP, DHPPi, L, R, LR, C) poate fi administrat simultan cu Biocan M într-un alt loc (de preferință pe cealaltă parte a corpului animalului).

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

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 10.2018

### 15. ALTE INFORMAȚII

Grupa farmacoterapeutică: Veterinaria imunopraeparata

Forma farmaceutică: Suspensie injectabilă

#### Natura și conținutul ambalajului

A / cutie de plastic cu capac cu 10 de godeuri:

20 x 1 ml de vaccin Biocan M

10 x 1 ml de vaccin Biocan M

2 x 1 ml de vaccin Biocan M

B / cutie din plastic cu capac cu 100 godeuri:

100 x 1 ml de vaccin Biocan M

50 x 1 ml de vaccin Biocan M

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

SC Bioveta Romania SRL, Str. Avram Iancu nr.20, ap.2, Cluj-Napoca 400 089

