

[Versiunea 9.1, 11/2024]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Novel R suspensie injectabilă pentru câini

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

### Substanță activă:

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32  $\geq 5,0$  UI\*

\* Unități internaționale de conținut de glicoproteine detectate prin metoda ELISA

### Adjuvant:

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca  $Al_2O_3$ ) 1,8-2,2 mg

### Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,1 mg
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Lichid roz cu sediment ușor dizolvabil prin agitare.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini.

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și infecției cauzate de virusul rabic.

#### Instalarea imunității:

2 săptămâni după o singură vaccinare începând cu vârsta de 12 săptămâni.

#### Durata imunității:

Cel puțin 3 ani de la finalizarea schemei primare de vaccinare. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

### 3.4 · Atenționări speciale

- Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic.

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 prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Umflături la locul de injecție <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, vărsături, anorexie, scăderea activității) Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tranzitorii, mici (până la 5 cm), pot fi dureroase, calde sau înroșite; se rezolvă spontan sau se diminuează considerabil la 14 zile după vaccinare.

<sup>2</sup>Într-un astfel de caz este necesar tratament simptomatic fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Biocan Novel DHPPi.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare subcutanată.

#### Doză și cale de administrare:

1 ml subcutanat. Se agită bine înainte de administrare.

#### Schemă de vaccinare primară:

O doză de vaccin Biocan Novel R începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea împotriva rabiei este demonstrată, în studiile de laborator, după o doză de vaccin de la vârsta de 12 săptămâni.

Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie (> 0,1 UI/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 UI/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două administrări în cadrul vaccinării primare conținând componenta rabică, sau ar putea efectua o vaccinare suplimentară împotriva rabiei după 12 săptămâni.

#### Schemă de revaccinare:

O singură doză de Biocan Novel R va fi administrată la fiecare 3 ani.

Cu toate că eficacitatea împotriva rabiei a fost demonstrată după administrarea la vârsta de 12 săptămâni, în caz de necesitate, câinii mai mici de 12 săptămâni pot fi vaccinați. În acest caz vaccinul Biocan Novel R poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Biocan Novel DHPPi (vezi prospectul pentru Biocan Novel DHPPi), fiindcă siguranța acestei asocieri a fost demonstrată la câinii de 6 săptămâni. A doua doză de produs Biocan Novel R nu va fi administrată înainte de vârsta de 12 săptămâni și nu mai devreme de 3 săptămâni după prima doză.

### **3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)**

Nu este cazul.

### **3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței**

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet: QI07AA02**

Acest vaccin este utilizat pentru imunizarea activă a cățeilor și a câinilor sănătoși împotriva infecțiilor cauzate de virusul rabic.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare cu excepția vaccinului Biocan Novel DHPPi.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2°C – 8°C).  
A se feri de îngheț.  
A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este livrat în flacoane din sticlă tip I în conformitate cu Ph. Eur. Flacoanele sunt închise cu dop de cauciuc clorobutil și capsă de aluminiu.

#### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton sau plastic cu 10 flacoane x 1 ml.  
Cutie de carton sau plastic cu 25 flacoane x 1 ml.  
Cutie de carton sau plastic cu 50 flacoane x 1 ml.  
Cutie de carton sau plastic cu 1 flacon x 10 ml.  
Cutie de carton sau plastic cu 10 flacoane x 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

## **7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

250016

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 28.01.2020.

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

03/2026

**10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

ANEXA nr. 3

**A. ETICHETAREA**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON/PLASTIC**

(10 x 1 ml, 25 x 1 ml, 50 x 1 ml sau 1 x 10 ml și 10 x 10 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel R suspensie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză (1 ml) conține:

**Substanță activă:**

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32  $\geq 5,0$  UI

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

10 x 1 ml  
25 x 1 ml  
50 x 1 ml  
1 x 10 ml  
10 x 10 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini.



**5. INDICAȚII**

-

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare subcutanată.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 10 ore.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A se păstra la frigider.  
A se feri de îngheț.  
A se feri de lumină.

**10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Bioveta, a.s.

**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

250016

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

<logo>

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**FLACOANE**  
(1 ml, 10 ml)

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Biocan Novel R



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

Virusul rabic  
1 doză, 10 doze

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 10 ore.

<logo>

Next 5

1000  
1000  
1000  
1000  
1000

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Biocan Novel R suspensie injectabilă pentru câini

### 2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

**Substanță activă:**

Virusul rabic inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32  $\geq 5,0$  IU\*

\* Unități internaționale de conținut de glicoproteine detectate prin metoda ELISA

**Adjuvant:**

Hidroxid de aluminiu (cuantificat ca  $Al_2O_3$ ) 1,8-2,2 mg

**Excipient:**

Tiomersal 0,1 mg

Lichid roz cu sediment ușor dizolvabil prin agitare.

### 3. Specii țintă

Câini.



### 4. Indicații de utilizare

Imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni pentru prevenirea mortalității, semnelor clinice și infecției cauzate de virusul rabic.

Instalarea imunității:

2 săptămâni după o singură vaccinare începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Durata imunității:

Cel puțin 3 ani de la finalizarea schemei primare de vaccinare. Durata imunității pentru rabie a fost demonstrată după o singură vaccinare la vârsta de 12 săptămâni.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

### 6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Un răspuns imun bun se bazează pe un sistem imunitar complet competent. Imunocompetența animalului poate fi compromisă de o varietate de factori, inclusiv de sănătate precară, starea de

nutriție, factori genetici, tratamentul medicamentos concomitent și stres.

Vaccinați doar animalele sănatoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

A nu se utiliza la animale ce prezintă semne de rabie sau care sunt suspectate de infecție cu virusul rabic.

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 prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. De aceea nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Sunt disponibile date privind siguranța și eficacitatea care demonstrează că acest vaccin poate fi amestecat și administrat cu vaccinul Biocan Novel DHPPi.

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin când este utilizat împreună cu alte produse medicinale veterinare cu excepția produselor menționate mai sus.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Pentru acest produs este necesară eliberarea oficială a seriei de către autoritățile de control, în conformitate cu cerințele naționale.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare, cu excepția vaccinului Biocan Novel DHPPi.

## 7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):
Umflături la locul de injectare <sup>1</sup>
Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, vărsături, anorexie, scăderea activității) Reacție de hipersensibilitate <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Tranzitorii, mici (până la 5 cm), pot fi dureroase, calde sau înroșite; se rezolvă spontan sau se diminuează considerabil la 14 zile după vaccinare.

<sup>2</sup>Într-un astfel de caz este necesar tratament simptomatic fără întârziere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro), [icbm@icbm.ro](mailto:icbm@icbm.ro).

## 8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrație subcutanată.

**Doză și mod de administrație:**

1 ml subcutanat.

**Schemă de vaccinare primară:**

O doză de vaccin Biocan Novel R începând cu vârsta de 12 săptămâni.

Eficacitatea împotriva rabiei este demonstrată, în studiile de laborator, după o doză de vaccin de la vârsta de 12 săptămâni.

Cu toate acestea, în studiile din teren 10 % din câinii seronegativi nu au prezentat seroconversie ( $> 0,1$  UI/ml) la 3-4 săptămâni după prima vaccinare împotriva rabiei. Un alt procent de 17 % nu a prezentat titru de 0,5 UI/ml de anticorpi pentru rabie solicitat de unele țări din afara UE pentru călătorie. În cazul călătoriei în zone de risc sau în afara UE, medicii veterinari ar putea utiliza două administrări în cadrul vaccinării primare conținând componenta rabică, sau ar putea efectua un vaccin suplimentar împotriva rabiei după 12 săptămâni.

**Schemă de revaccinare:**

O singură doză de Biocan Novel R va fi administrată la fiecare 3 ani.

Cu toate că eficacitatea împotriva rabiei a fost demonstrată după administrarea la vârsta de 12 săptămâni, în caz de necesitate, câinii mai mici de 12 săptămâni pot fi vaccinați. În acest caz vaccinul Biocan Novel R poate fi utilizat pentru reconstituirea vaccinului Biocan Novel DHPPi (vezi prospectul pentru Biocan Novel DHPPi), fiindcă siguranța acestei asocieri a fost demonstrată la câini de 6 săptămâni. A doua doză de produs Biocan Novel R nu va fi administrată înainte de vârsta de 12 săptămâni și nu mai devreme de 3 săptămâni după prima doză.

## **9. Recomandări privind administrarea corectă**

Se agită bine înainte de utilizare.

## **10. Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare ( $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ ).

A se feri de îngheț.

A se feri de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

### **13. Clasificarea produselor medicinale veterinare**

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

### **14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj**

250016

#### Dimensiuni ambalaj:

Cutie de carton sau plastic cu 10 flacoane x 1 ml.

Cutie de carton sau plastic cu 25 flacoane x 1 ml.

Cutie de carton sau plastic cu 50 flacoane x 1 ml.

Cutie de carton sau plastic cu 1 flacon x 10 ml.

Cutie de carton sau plastic cu 10 flacoane x 10 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Date de contact**

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané,

Republica Cehă

Tel. 00420 517 318 911

email: [reklamace@bioveta.cz](mailto:reklamace@bioveta.cz)