

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan P inj. sicc. ad-ne. vet.

Vaccin viu împotriva parvovirozei (CPV-2) la câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

a) componenta liofilizată

Substanța activă:

Parvovirus enteritidis canis - tulpina OP-1/81

min. $10^{5.0}$ TCID₅₀, max. $10^{6.2}$ TCID₅₀

b) diluant

Apă pentru preparate injectabile

1 ml

Excipient:

Mediu nutritiv pentru liofilizare, apă pentru preparate injectabile

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru soluție injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor contra parvovirozei.

Instalarea imunității a fost înregistrată la 14 până la 28 zile după vaccinare și are o durată de minim 12 luni.

4.3 Contraindicații

Boli febrile sistemice.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

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)

Nu se cunosc.

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

Nu sunt cunoscute efecte negative la femele gestante sau care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinul Biocan P. poate fi folosit separat sau simultan cu alte vaccinuri Biocan în concordanță cu schema de vaccinare recomandată sau în grup cu alte vaccinuri lichide Biocan (LR, L, C, R).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza este de 1 ml indiferent de vârstă, greutatea și rasa individului. prima vaccinare poate fi efectuată în a șasea săptămână de viață.

Mod de administrare - subcutanat, de preferință în zona din spatele omoplatului.

Recomandată de vaccinare schema de:

Schema de vaccinare ar trebui să fie specificată de către medicul veterinar în dependență de situația infecțioasă și nivelul imunității pasive obținute ca urmare a anticorpilor colostrali de la indivizii vaccinați. Animalele care au fost vaccinate pentru prima dată la vârsta de sub 12 săptămâni trebuie să fie revaccinate la interval de 14 - 21 zile, în timp ce ultima revaccinare ar trebui să fie efectuate la vârsta de 13 săptămâni.

Revaccinarea anuală este recomandată pentru a menține imunitatea permanentă.

Vârsta câțelului	Situație 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)

Nota:

Vaccinurile dintre paranteze (P, R, DP, DHPPi) – indică posibilitatea de aplicare alternativă a unui alt vaccin din seria Biocan.

Vaccinurile marcat: + C, + L, + LR - indică posibilitatea de utilizare simultană sau în combinație cu alte vaccinuri

Alte vaccinări posibile:

Biocan M plus - vaccin împotriva Microsporium canis pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni.

Biocan B - vaccine împotriva bolii Lyme pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni.

Biocan T - vaccin împotriva tetanosului pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni.

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

Zece doze de vaccin nu au nici un efect secundar pentru speciile țintă.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria imunopreparata, codul veterinar ATC: Q15AA Vaccinuri veterinare

După ce a fost introdus în corpul individului vaccinul, antigenele prezente în vaccin sunt recunoscute ca elemente străine și o serie de mecanisme de apărare ale organismului sunt activate (macrofage,

opsonine, interleukine, limfocite B, etc.), ca urmare anticorpii specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin încep să se formeze. Aceleași mecanisme menționate anterior împiedică

dezvoltarea ulterioară a infecției după contaminare.

Nivelul maxim de anticorpi a fost înregistrată la 14 până la 28 zile după vaccinare și au o durată de minim 12 luni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu nutritiv pentru liofilizare, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

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

După diluare vaccinul va fi utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

A / cutie din plastic cu 10 godeuri:

5 x 1 ml de vaccin Biocan P + 5 x 1 ml de diluant

B / cutie din plastic cu 20 godeuri:

10 x 1 ml de vaccin Biocan P + 10 x 1 ml de diluant

C / Cutie de plastic cu 100 godeuri:

50 x 1 ml de vaccin Biocan P + 10 x 1 ml de diluant

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

Prospectul însoțește fiecare pachet.

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

11/02/2002

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ/LL/AAAA

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Pachet 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 50 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan P inj. sicc. ad-ne. vet.
Vaccin viu împotriva parvovirozei (CPV-2) la câini.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Compoziție - 1 ml:

a) componenta liofilizată

Substanța activă:

Parvovirus enteritidis canis- tulpina OP-I/81 min. $10^{5.11}$ TCID₅₀, max. $10^{6.2}$ TCID₅₀

b) diluant

Apă pentru preparate injectabile 1 ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză

10 x 1 doză

50 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor contra parvovirozei.
Instalarea imunității a fost înregistrată la 14 până la 28 zile după vaccinare și are o durată de minim 12 luni.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanat. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

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



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. Nu afectează comportamentul animalului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

După diluare vaccinul va fi utilizat imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în 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 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 Haně
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

Pachetul 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan P inj. sicc. ad-ne. vet.
Vaccin viu împotriva parvovirozei (CPV-2) la câini.

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

Parvovirus enteritidis canis- tulpina OP-I/81 min. $10^{5.0}$ TCID₅₀, max. $10^{6.2}$ TCID₅₀.

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

1 doză (1 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

s.c.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.





PROSPECT

ANEXA nr. 5

Biocan P inj. sicc. ad-ne. vet.
Vaccin viu împotriva parvovirozei (CPV-2) la câini.
Liofilizat pentru soluție injectabilă.

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 P inj. sicc. ad-ne. vet.
Vaccin viu împotriva parvovirozei (CPV-2) la câini.

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

Compoziție - 1 ml:

a) componenta liofilizată

Substanța activă:

Parvovirus enteritidis canis- tulpina OP-I/81

min. $10^{5.0}$ TCID₅₀, max. $10^{6.2}$ TCID₅₀

b) diluant

Apă pentru preparate injectabile

1 ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a câinilor contra parvovirozei.

Instalarea imunității a fost înregistrată la 14 până la 28 zile după vaccinare și are o durată de minim 12 luni.

5. CONTRAINDICAȚII

Boli febrile sistemice.

6. REACȚII ADVERSE

Nu se cunosc.

Nu afectează comportamentul animalului.

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



7. SPECII ŢINTĂ

Câini.

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

Doza este de 1 ml indiferent de vârsta, greutatea şi rasa individului, prima vaccinare poate fi efectuată în a şasea săptămână de viaţă.

Mod de administrare - subcutanat, de preferinţă în zona din spatele omoplatului.

Schemă de vaccinare recomandată:

Schema de vaccinare ar trebui să fie specificată de către medicul veterinar în dependenţă de situaţia infecţioasă şi nivelul imunităţii pasive obţinute ca urmare a anticorpilor colostrali de la indivizii vaccinaţi. Animalele care au fost vaccinate pentru prima dată la vârsta de sub 12 săptămâni trebuie să fie revaccinate la interval de 14 - 21 zile, în timp ce ultima revaccinare ar trebui să fie efectuate la vârsta de 13 săptămâni.

Revaccinarea anuală este recomandată pentru a menţine imunitatea permanentă.

Vârsta căţelului	Situaţie infecţioasă		
	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)

Nota:

Vaccinurile dintre paranteze (P, R, DP, DHPPi) –indică posibilitatea de aplicare alternativă a unui alt vaccin din seria Biocan.

Vaccinurile marcat: + C, + L, + LR - indică posibilitatea de utilizare simultană sau în combinaţie cu alte vaccinuri

Alte vaccinări posibile:

- Biocan M plus - vaccin împotriva Microsporum canis pentru câini cu vârsta de peste 8 săptămâni ,
- Biocan B - vaccine împotriva bolii Lyme pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni ,
- Biocan T - vaccin împotriva tetanosului pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni .

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

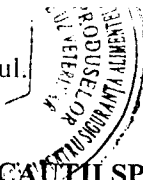
Nu folosiţi substanţe chimice pentru dezinfectia sau sterilizarea locului de inoculare.

Agitaţi energic flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare trebuie să se utilizeze seringi şi ace sterile.

10. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.



11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

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

După diluare vaccinul va fi utilizat imediat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

Nu sunt cunoscute efecte negative la femele gestante sau care alăptează.

Vaccinul Biocan P, poate fi folosit separat sau simultan cu alte vaccinuri Biocan în concordanță cu schema de vaccinare recomandată sau în grup cu alte vaccinuri lichide Biocan (LR, L, C, R).

Zece doze de vaccin nu au nici un efect secundar pentru speciile țintă.

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

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Proprietăților imunologice

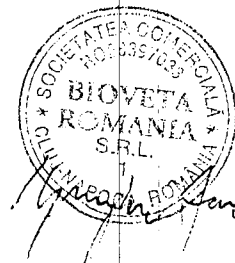
Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria immunopraeparata, codul veterinar ATC: Q15AA
Vaccinuri veterinare

După ce a fost introdus în corpul individului vaccinul, antigenele prezente în vaccin sunt recunoscute ca elemente străine și o serie de mecanisme de apărare ale organismului sunt activate (macrofage, opsonine, interleukine, limfocite B, etc.), ca urmare anticorpii specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin încep să se formeze. Aceleași mecanisme menționate anterior împiedică dezvoltarea ulterioară a infecției după contaminare.

Nivelul maxim de anticorpi a fost înregistrată la 14 până la 28 zile după vaccinare și au o durată de minim 12 luni.

Natura și compoziția ambalajului primar

A / cutie din plastic cu 10 godeuri:



5 x 1 ml de vaccin Biocan P + 5 x 1 ml de diluant

B / cutie din plastic cu 20 godeuri:

10 x 1 ml de vaccin Biocan P + 10 x 1 ml de diluant

C / Cutie de plastic cu 100 godeuri:

50 x 1 ml de vaccin Biocan P + 10 x 1 ml de diluant

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

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

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

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

