

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Puppy liofilizat pentru prepararea de suspensie injectabilă cu diluant
Vaccin viu împotriva bolii Carré și vaccin inactivat împotriva parvovirozei canine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

a) componenta liofilizată D (congelare - uscare)

Virus febris contagiosae canis tulpina CDVU 39 min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

b) componenta lichidă P (lichid)

Parvovirus enteritidis canis inactivat tulpina OP-I/81 min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

Gel de hidroxid de aluminiu 2% 10%

Adjuvant:

Gel de hidroxid de aluminiu 2%

Excipient:

Mediu pentru liofilizare

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru prepararea de suspensie injectabilă cu diluant.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru o imunizare activă a câinilor contra bolii Carré și parvovirozei din săptămâna a 5 a de viață. 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

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Vaccinul Biocan Puppy poate fi utilizat în monoterapie, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri din seria Biocan.

Schemă de vaccinare recomandată cu Biocan

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. În scopul menținerii imunității permanente, revaccinarea anuală este recomandată.

Vârsta cățelului	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)

Notă:

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza - 1 ml de suspensie injectabilă, care este preparată prin diluarea componentei liofilizate cu componenta lichidă a vaccinului, indiferent de vârsta, greutatea și rasa animalului, dar cel mai devreme în a cincea săptămână de viață.

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

Animalele care au fost vaccinate pentru prima dată, trebuie să fie revaccinate la interval de 14 - 21 zile. Pentru a menține o imunitate permanentă este recomandată revaccinarea anuală.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Doză dublă 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 immunopraeparata, codul veterinar ATC: QI 07 AH

Prin administrarea vaccinului avem următoarele rezultate:

a) multiplicarea antigenului pentru boala Carré care v-a declanșa ulterior o reacție imună și din cauză se dezvoltă un răspuns celular și anticorpi împotriva infecției cu acest virus.

b) antigenul parvovirus din vaccin este recunoscut ca un antigen străin după administrare în organismul individului vaccinat și mai multe mecanisme de apărare ale organismului sunt activate (macrofage, opsonine, interleukine, B - limfocite, etc.), rezultatul este producerea de anticorpi specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin încep să se formeze. Aceste mecanisme sunt utilizate ulterior pentru prevenirea infecției la contactul cu parvovirusul.

Nivel maxim de anticorpi este atins între ziua a 14 și a 28 a după vaccinare și persistată timp de cel puțin 12 luni.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Mediu pentru liofilizare, gel de hidroxid de aluminiu 2%

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 nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

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

5 x 1 ml de componentă liofilizată de vaccin Biocan Puppy (Componenta D)

5 x 1 ml de componentă lichidă a vaccinului Biocan Puppy (Componenta P)

B / cutie de plastic cu capac cu 20 de godeuri:

10 x 1 ml de componentă liofilizată de vaccin Biocan Puppy (Componenta D)

10 x 1 ml de componentă lichidă a vaccinului Biocan Puppy (Componenta P)

C / cutie de plastic cu capac cu 100 de godeuri:

50 x 1 ml de componentă liofilizată de vaccin Biocan Puppy (Componenta D)

50 x 1 ml de componentă lichidă a vaccinului Biocan Puppy (Componenta P)

Toate tipurile de flacoane sunt închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capac din aluminiu tip flip – off.

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

120087

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

26/6/2002/21.03.2012

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

cutie de plastic cu capac / pentru ambalaj de 5 x 1 doză, 10 x 1 doză, 50 x 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Puppy liofilizat pentru prepararea de suspensie injectabilă cu diluant
Vaccin viu împotriva bolii Carré și vaccin inactivat împotriva parvovirozei canine

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanțe active:

a) componenta liofilizată D (congelare - uscure)

Virus febris contagiosae canis tulpina CDVU 39

min. 10^{12} TCID₅₀ – max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

b) componenta lichidă P (lichid)

Parvovirus enteritidis canis inactivat, tulpina OP-I/81

min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

Gel de hidroxid de aluminiu 2%

10%

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Liofilizat pentru pregătire de suspensie injectabilă cu diluant.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 x 1 doză sau 10 x 1 doză sau 50 x 1 doză

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru o imunizarea activă a câinilor contra bolii Carré și parvovirozei din săptămâna a 5 a de viață. 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.

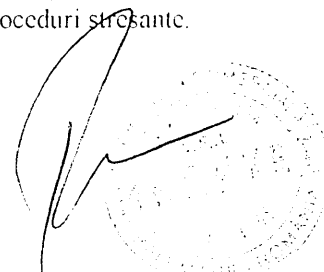
Citiți prospectul înainte de utilizare.

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.



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 nu se congela.

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 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 injectabil / 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Puppy - partea D
Vaccin împotriva bolii Carré și parvovirozei - Componenta bolii Carré

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

1ml:
Virus febris contagiosae canis tulpina CDVU 39 min. 10^{12} TCID₅₀ – max. 10^{50} TCID₅₀

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare SC

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.



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon injectabil / 1 doză

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Biocan Puppy - parte P
Vaccin împotriva bolii Carré și parvovirozei canine - Componenta cu parvovirus

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

Iml:
Parvovirus enteritidis canis inactivat tulpina OP-I/81 min. 1024 HAU – max. 4096 HAU

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

1 doză

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare SC

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.



PROSPECTUL

Biocan Puppy liofilizat pentru prepararea de suspensie injectabilă cu diluant
Vaccin viu împotriva bolii Carré și vaccin inactivat împotriva parvovirozei canine.

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 Puppy liofilizat pentru prepararea de suspensie injectabilă cu diluant
Vaccin viu împotriva bolii Carré și vaccin inactivat împotriva parvovirozei canine.

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

Substanțe active:

a) componenta liofilizată D (congelare - uscare)

Virus febris contagiosae canis tulpina CDVU 39 min. $10^{4.2}$ TCID₅₀ – max. $10^{5.0}$ TCID₅₀

b) componenta lichidă P (lichid)

Parvovirus enteritidis canis inactivat tulpina OP-I/81 min. 1024 HAU – max. 4096 HAU
Gel de hidroxid de aluminiu 2% 10%

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru o imunizarea activă a câinilor contra bolii Carré și parvovirozei din săptămâna a 5 a de viață. 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

Reacție la nivel local (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre), se pot dezvolta la locul de administrare al vaccinului, care de obicei dispăre 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

Doza - 1 ml de suspensie injectabilă (care este preparată prin diluarea componentei liofilizate cu componenta lichidă a vaccinului) indiferent de vârsta, greutatea și rasa animalului, dar cel mai devreme în a cincea săptămână de viață.

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

Schemă de vaccinare recomandată

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.

Vârsta cățelului	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)

Notă:

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 - vaccin împotriva *Microsporum canis* pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni,
- Biocan B - vaccin 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 folosiți substanțe chimice pentru dezinfecția sau sterilizarea locului de inoculare.

Agitați energic flaconul înainte de utilizare.

Pentru administrare trebuie să se utilizeze seringi și ace sterile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

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 nu se congela.

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. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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 Puppy poate fi utilizat în monoterapie, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri din seria Biocan.

Administrarea unei supradoze de vaccin nu are 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

15. ALTE INFORMAȚII

PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: 97 Veterinaria immunopraeparata, codul veterinar ATC: QI 07 AH

Prin administrarea vaccinului avem următoarele rezultate:

a) multiplicarea antigenului pentru boala Carré care v-a declanșa ulterior o reacție imună și din cauză se dezvoltă un răspuns celular și anticorpi împotriva infecției cu acest virus.

b) antigenul parvovirus din vaccin este recunoscut ca un antigen străin după administrare în organismul individului vaccinat și mai multe mecanisme de apărare ale organismului sunt activate (macrofage, opsonine, interleukine, B - limfocite, etc.), rezultatul este producerea de anticorpi specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin încep să se formeze. Aceste mecanisme sunt utilizate ulterior pentru prevenirea infecției la contactul cu parvovirusul. Nivel maxim de anticorpi este atins între ziua a 14 și a 28 a după vaccinare și persistată timp de cel puțin 12 luni.

Natura și compoziția ambalajului primar

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

5 x 1 ml de componentă liofilizată de vaccin Biocan Puppy (Componenta D)

5 x 1 ml de componentă lichidă a vaccinului Biocan Puppy (Componenta P)

B / cutie de plastic cu capac cu 20 de godeuri:

10 x 1 ml de componentă liofilizată de vaccin Biocan Puppy (Componenta D)

10 x 1 ml de componentă lichidă a vaccinului Biocan Puppy (Componenta P)

C / cutie de plastic cu capac cu 100 de godeuri:

50 x 1 ml de componentă liofilizată de vaccin Biocan Puppy (Componenta D)

50 x 1 ml de componentă lichidă a vaccinului Biocan Puppy (Componenta P)

Toate tipurile de flacoane sunt închise cu dop din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capac din aluminiu tip flip – off.

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