

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>icterohaemorrhagiae</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira interrogans</i> serowar <i>canicola</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)
<i>Leptospira kirschneri</i> serowar <i>grippotyphosa</i> inaktywowana	nie mniej niż 32 MAT*)

*MAT – średnia geometryczna miana swoistych przeciwciał określona w reakcji aglutynacji-lizy (ALR) po immunizacji królików serią szczepionki, która zadowalająco przeszła badanie zakażenia gatunku docelowego.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji 1,8-2,2 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Białaworóżowawa ciecz z osadem łatwo rozpraszającym po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 8 tygodnia życia w celu ochrony przed zakażeniami szczepami *Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serowar *canicola*, *Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa*.

Czas pojawienia się odporności wynosi 4 tygodnie po podaniu szczepień podstawowych.

Czas utrzymywania się odporności wynosi co najmniej 1 rok po podaniu szczepień podstawowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku ogólnoustrojowej choroby przebiegającej z gorączką.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zawartość fiolki należy wstrząsnąć przed użyciem, doprowadzić do temperatury pokojowej 15°C - 25°C.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić tylko zdrowe oraz dobrze odżywione psy. Jeśli psy były odrobaczane, powinno to być wykonane na co najmniej 10 dni przed szczepieniem. Należy ograniczyć szkolenia / wysiłek przez tydzień po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu podania szczepionki może wystąpić obrzęk wielkości groszku, który zanika samoistnie w ciągu 4-7 dni.

Rzadko występuje reakcja nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy zastosować odpowiednie leczenie.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży. Nie zaleca się stosowania szczepionki w ostatnich dwóch tygodniach ciąży ze względu na dobrostan zwierząt.

Ponieważ nie badano bezpieczeństwa produktu w czasie laktacji, nie wskazane jest stosowanie w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka Biocan L może być stosowana oddzielnie, jednocześnie lub w połączeniu z innymi szczepionkami Biocan:

A/ szczepionka Biocan L może być stosowana jako rozpuszczalnik innych liofilizowanych szczepionek Biocan (np. Biocan DHPPi, Biocan DP)

B/ szczepionka Biocan L może być podawana jednocześnie również z płynnymi szczepionkami Biocan: Biocan C, Biocan B, Biocan M i Biocan R (lub z liofilizowaną szczepionką Biocan DHPPi).

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Szczepionkę podawać podskórnie w ilości 1 ml bez względu na wiek, wagę czy rasę psa.

Szczepienie podstawowe: psy od 8 tygodnia życia, dwie dawki szczepionki (1 ml) w odstępie 2-4 tygodni; szczepienie przypominające: raz w roku 1 dawka.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie wywołuje skutków ubocznych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI07AB01

Po zaszczepieniu, zawarte w szczepionce antygeny szczepów *Leptospira interrogans* serowar *icterohaemorrhagiae*, *Leptospira interrogans* serowar *canicola*, *Leptospira kirschneri* serowar *grippotyphosa*, rozpoznawane są jako obce. Uaktywnione zostają liczne procesy obronne organizmu (makrofagi, opsoniny, interleukiny, limfocyty B, etc.), co prowadzi do wytworzenia specyficznych

przeciwciał skierowanych przeciwko determinantom antygenowym, które są zawarte we wszystkich szczepach szczepionkowych leptospir. Te specyficzne przeciwciała powinny chronić przed transmisją choroby oraz rozwojem infekcji. Powstawanie odporności zaczyna się w ciągu 14 dni po pierwszym szczepieniu a pełna odporność rozwija się w ciągu 14 dni po doszczepieniu. Psy szczepione po raz pierwszy są doszczepiane w okresie od 14 do 28 dni po pierwszym szczepieniu tak, że doszczepienie jest przeprowadzane u co najmniej 12 tygodniowych psów. W celu utrzymania ciągłej odporności, zaleca się coroczne doszczepienie.

Szczepienie najlepiej przeprowadzać wiosną ponieważ występowanie leptospir jest największe późną jesienią.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Disodu fosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2-8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (klasa hydrolytyczna I) o pojemności 3 ml z gumowym korkiem i kapslem aluminiowym.
Opakowanie zewnętrzne: pudełko plastikowe.

Wielkości opakowań: 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo
Produkcyjno-Handlowo-Uslugowe „INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: 4283586

Fax: 4291719

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10. **DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.