

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan L, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku ogólnoustrojowej choroby przebiegającej z gorączką.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Brak.

## **10. OKRES KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

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.

#### Ciąża:

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

#### Laktacja:

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

#### 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).

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Podanie podwójnej dawki szczepionki nie wywołuje skutków ubocznych innych niż wymienione w punkcie 6.

#### Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Dostępne 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.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo  
Produkcyjno-Handlowo-Usługowe „INEX” Spółka Jawna  
ul. Białostocka 12  
11-500 Giżycko  
Tel: 4283586  
Fax: 4291719