

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan C, roztwór do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (1 ml) zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany koronawirus psów nie mniej niż $10^{6,5}$ TCID₅₀ i nie więcej niż $10^{7,2}$ TCID₅₀

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina) 0,1 ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Różowawa do różowo-czerwonej cieczy z białym osadem ulegającym rozproszeniu po wstrząśnięciu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów od 5 tygodnia życia przeciw koronawirusowi.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z objawami gorączki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, będące w dobrej kondycji.

Jeśli zwierzęta wymagają odrobaczenia to powinno być ono zakończone na co najmniej 10 dni przed planowanym szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być zmuszane do dużego wysiłku przez około 1 tydzień po zakończeniu szczepienia.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

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 iniekcji może dojść do niewielkiej reakcji miejscowej (wielkości ziarna grochu), która zanika samoistnie w okresie około 3 tyg. Wyjątkowo może wystąpić reakcja nadwrażliwości.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie zaleca się stosowania na 2 tygodnie przed porodem ze względu na stres związany z procedurą szczepienia.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Biocan C może być równocześnie stosowany z innymi szczepionkami Biocan przeznaczonymi dla psów, szczególnie z Biocan Puppy.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym oprócz produktów wymienionych powyżej. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę. Przed podaniem silnie wstrząsnąć fiolkę i ogrzać do temperatury 15-25°C.

Szczepionkę podaje się dwukrotnie: pierwsze podanie wykonać u zwierząt w wieku 5 tyg. lub starszych, drugie (doszczepianie) po 14-21 dniach od pierwszego podania.

W celu utrzymania odporności szczepienie (pojedynczą dawką) powinno być powtarzane co 6 miesięcy.

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

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych
Kod ATCvet: QI07AV

Stymulacja odporności czynnej psów od 5 tygodnia życia przeciw koronawirozie

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji (2% zawiesina)
Pożywka hodowlana E-MEM
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 °C-8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (szkło typ I) o pojemności 3 ml, zawierające 1 ml szczepionki zamykane korkiem gumowym i kapslem aluminiowym.

Pudełko plastikowe zawiera 10, 20, 50 lub 100 fiolek ze szczepionką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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 PPHU
„INEX” Spółka Jawna
ul. Białostocka 12
11-500 Giżycko
Tel: (87) 4291719
Fax: (87) 4293864
inex@biofaktor.pl

8. NUMER(-Y) 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.