

## ULOTKA INFORMACYJNA

### Biocan C, roztwór do wstrzykiwań dla psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Grabikowski-Grabikowska PPHU „INEX” Spółka Jawna, ul. Białostocka 12, 11-500 Giżycko

Wytwórca:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Biocan C, roztwór do wstrzykiwań dla psów

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 dawka (1 ml) zawiera:

Inaktywowany koronawirus psów      nie mniej niż  $10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub> i nie więcej niż  $10^{7,2}$  TCID<sub>50</sub>

Adiuwant:

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

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów od 5 tygodnia życia przeciw koronawirozom.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z objawami gorączki.

#### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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. 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) I SPOSÓB PODANIA

Szczepionkę należy podawać podskórnie, w ilości 1 ml na zwierzę, bez względu na masę ciała i rasę. 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 powtarzanie co 6 miesięcy.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem silnie wstrząsnąć fiolkę i ogrzać do temperatury 15-25°C.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Przechowywać w lodówce (2°C -8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast po otwarciu.  
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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.

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:

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

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.

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

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

## 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

#### **15. INNE INFORMACJE**

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

Dostępne opakowania:

Fiolki szklane o pojemności 3 ml zawierają 1 dawkę szczepionki.

Plastikowe pudełko zawiera 10, 20, 50 lub 100 fiolek ze szczepionką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.