

Biocan R

suspenzija injekcijska za pse, mačke, krznaše, goveda, konje, ovce, koze i svinje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

Vet Consulting d.o.o.
43500 Daruvar
Matije Gupca 42
R. Hrvatska.

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Bioveta, a.s.
Komenskeho 212
68323 Ivanovice na Hane
Czech Republic

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Biocan R

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna doza (1 mL) sadrži:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32 ≥ 2.0 i.j.
Pomoćne tvari: aluminijev hidroksid gel (Algedratum) i tiomersal.

4. INDIKACIJE

Aktivna imunizacija pasa, mačaka, krznaša, goveda, konja, ovaca, koza i svinja protiv bjesnoće.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se cijepiti:

- životinje s povišenom tjelesnom temperaturom (pr. sistavne bolesti);
- nevakcinirane jedinke koje su bile u dodiru, ili su povrijeđene (ugrižene) od životinja sumnjivih na bjesnoću, ili oboljelih od bjesnoće;
- životinje (pr. psi) koje su ugrizle ili povrijedile čovjeka dok ne završi razdoblje promatranja.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu injekcije može nastati upalni čvorić veličine zrna graška, koji se spontano povuče unutar 3 tjedna. Nakon cijepjenja rijetko kada se jave reakcije preosjetljivosti. U okolnostima anafilaktičkog šoka životinjama se mora trenutno aplicirati adrenalin ($\frac{1}{3}$ doze i.v., ostatak i.m.), a u slučaju potrebe i druge lijekove (topljivi GK, antihistaminik, kisik).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi, mačke, krznaši, goveda, konji, ovce, koze i svinje

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doza za svaku životinju je 1 mL bez obzira na vrstu, pasminu, dob i tjelesnu masu. Životinje se smije cijepiti najranije u dobi od 12 tjedana.

Način primjene:

- supkutano najbolje aplicirati iza lopatice;
- intramuskularno optimalno je injicirati u mišiće stražnje noge.

Sadržaj u bočici treba promućkati prije upotrebe.

Životinje se može cijepiti nakon navršena 3 mjeseca. Imunost se razvije unutar 14 – 21 dana od cijepjenja. Jedinke koje su cijepjene prije navršena 3 mjeseca mora se docijepiti kada navrše tu dob (razmak između 2 cijepjenja mora biti najmanje 14 dana). Životinje koje se prvi puta cijepi u dobi od 3-12 mjeseci mora se docijepiti nakon godinu dana. Ako su životinje revakcinirane godinu dana nakon prvog cijepjenja, biti će zaštićene od bjesnoće najmanje 2 godine. Radi održavanja imunosti sljedeća revakcinacija preporučuje se u suglasju s Naredbom o mjerama zaštite životinja od zaraznih i nametničkih bolesti i njihovom financiranju u tekućoj godini.

Goveda, ovce, koze i konje preporučuje se cijepiti najkasnije 14 dana prije izгона na pašu.

* Prema Naredbi o mjerama zaštite životinja od zaraznih i nametničkih bolesti i njihovom financiranju u tekućoj godini.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Prilikom cijepjenja moraju se poštovati pravila aseptičnog postupka. Smije se koristiti samo sterilne igle i brizgaljke bez tragova dezinficijensa.

10. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 0 dana.

Mlijeko: 0 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati i prevoziti na hladnom (2°C - 8°C).

Ne zamrzavati.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Nema.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Smije se cijepiti samo klinički zdrave i dobro uhranjene jedinke. Od dehelmintizacije do cijepjenja mora proći najmanje 10 dana. Prvi tjedan nakon cijepjenja životinje se ne smije izlagati treningu ili bilo kojem drugom fizičkom naporu.

Lovačke pse ne smije se izložiti opasnosti od infekcije virusom bjesnoće do 14 dana nakon cijepjenja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje cjepiva može uzrokovati upalnu reakciju. U takvim okolnostima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Graviditet i laktacija:

Ne preporučuje se cijepiti životinje u posljednja 2 tjedna prije porođaja (manipuliranje, uznemiravanje, nepovoljan učinak na imunost odziv).

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Biocan R cjepivo može se u pasa koristiti odvojeno, istovremeno ili u kombinaciji tj. pomiješano (kao otapalo) s liofiliziranim Biocan cjepivima DHPPi, DH, DP, DHP i P.

Ne postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP osim s gore navedenim. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog VMP treba donositi od slučaja do slučaja.

Od aplikacije glukokortikoida ili specifičnog imunoseruma do cijepjenja treba proći najmanje 4 tjedna.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju primjene dvostruko veće doze od preporučene nisu zamijećeni drugi štetni učinci osim onih opisanih u rubrici 'Nuspojave'.

Inkompatibilnosti:

Ne smije se miješati s bilo kojim drugim VMP osim s liofiliziranim cjepivima Biocan DHPPi, DH, DP, DHP, P.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima (Zakon o otpadu; NN 178/04).

14. OSTALE INFORMACIJE

ATCvet kôd: QI07AA02

Nakon aplikacije cjepiva, antigen bude prepoznat od organizma kao strana tvar, a posljedično se u tijelu aktiviraju brojni obrambeni mehanizmi (makrofagi, opsonini, interleukini, B-limfociti i dr.). Posljedično se protiv antigenih determinanti sadržanih u cjepivu stvaraju specifična protutijela. Takvim mehanizmom sprječava se daljnji razvoj infekcije u okolnostima zaražavanja.

Staklene bočice s 1 mL, 5 mL, 10 mL, 20 mL, 50 mL ili 100 mL cjepiva (1 mL = 1 doza), zatvorene gumenim čepom i aluminijskom kapicom.

A) Plastične kutije (prekrivene zaštitom s 10 rupa) u kojima su: 10 x 1 mL Biocan R cjepiva.

B) Plastične kutije (prekrivene zaštitom s 20 rupa) u kojima su: 20 x 1 mL Biocan R cjepiva.

C) Plastične kutije (prekrivene zaštitom sa 100 rupa) u kojima su: 50 x 1 mL Biocan R cjepiva i 100 x 1 Biocan R cjepiva.

D) Plastične kutije (prekrivene zaštitom sa 10 rupa) u kojima su: 1 x 5 mL; 5 x 5 mL; 10 x 5 mL i 10 x 10 mL Biocan R cjepiva.

E) Kartonske kutije u kojima su: 1 x 10 mL, 5 x 10 mL; 1 x 20 mL, 5 x 20 mL, 10 x 20 mL; 1 x 50 mL i 1 x 100 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Vet Consulting d.o.o., Matije Gupca 42, 43500 Daruvar, R. Hrvatska.