

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR ȘI CONCENTRAȚIA

Biocan R suspensie injectabilă
Vaccin inactivat împotriva rabiei

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

1 ml conține:

Substanță activă:

Virusul rabiei inactivat, tulpina SAD Vnukovo-32 - min. 2 UI

Adjuvant (adjuvanți): Algedrat

Excipienți: Tiomersal

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă:

Câini, pisici, dihori, bovine, cabaline, ovine, caprine, porcine.

4.2 Indicații cu specificarea speciilor de animale țintă:

Pentru imunizare activă a speciilor de animale țintă împotriva rabiei.

4.3 Contraindicații:

Boli febrile sistemice. Animale nevaccinate, rănite sau în contact cu animalele infectate cu rabie. Animalele, care au mușcat sau rănit un om, pot fi vaccinate numai după încheierea perioadei de observație.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie-țintă:

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Vaccinați numai animale clinic sănătoase într-o stare nutrițională adecvată. Posibilele tratamente antiparazitare trebuie să fie efectuate înainte de vaccinare cu cel puțin 10 zile. O săptămână după vaccinare, nu este recomandat a se efectua antrenamente cu animalele vaccinate sau orice alte proceduri stresante.

Agitați energic conținutul flaconului înainte de utilizare.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

În caz de autoinjectare accidentală solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul vaccinului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate):

Reacție la nivel local (de obicei de dimensiunea unui bob de mazăre), se pot dezvolta la locul de administrare al vaccinului, care de obicei dispare spontan în termen de 3 săptămâni.

Hipersensibilitatea se dezvoltă foarte rar.

4.7 Utilizarea în timpul gestației și lactației:

În general, nu este oportună vaccinarea cățelelor gestante în ultimele două săptămâni înainte de fătare (manipularea animalelor gestante, neliniște, debut de anticorpi etc.).

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune:

Vaccinul Biocan R poate fi utilizat separat, simultan sau în asociere cu alte vaccinuri Biocan:

A/ Vaccinul Biocan R poate fi utilizat ca diluant pentru alte vaccinuri Biocan liofilizate (de exemplu DHPPi, DP, P).

B/ Vaccinul Biocan R poate fi administrat simultan, de asemenea, cu vaccinuri lichide: Biocan C, Biocan B, Biocan M și Biocan L.

Nu există informații disponibile privind siguranța și eficacitatea acestui vaccin atunci când este utilizat cu oricare alt medicament de uz veterinar, cu excepția medicamentelor de uz veterinar menționate mai sus.

4.9 Doza și calea de administrare:

Dozare – 1 ml din a 12-a săptămână de viață, indiferent de greutatea și rasa individului.

Mod de administrare:

- Subcutanat, cel mai bine în regiunea din spatele omoplatului.
- Intramuscular, cel mai bine în musculatura membrelor posterioare.

Animalele sunt vaccinate de la vârsta de 3 luni. Animale vaccinate mai devreme de vârsta de 3 luni trebuie să fie revaccinate după ce ajung la această vârstă (un interval de minim 14 zile între vaccinări trebuie să fie respectat). Animalele vaccinate pentru prima dată, la vârsta de 3-12 luni, trebuie să fie revaccinate la 1 an după prima vaccinare.

Revaccinarea efectuată la un an după primul vaccin protejează animalele împotriva rabiei cel puțin 2 ani. În scopul menținerii imunității, se recomandă să fie revaccinate în conformitate cu reglementările sanitar-veterinare din fiecare țară.

Schemă de vaccinare recomandată pentru Biocan

Vârsta cățelului	Situație infecțioasă		
	Favorabilă	Nefavorabilă Parvoviroză	Nefavorabilă Distemper
5-6 săptămâni		Puppy (P) +C	Puppy (DP, DHPPi) +C
7-8 săptămâni		Puppy (P) +C	Puppy (DP, DHPPi) +C
8-10 săptămâni	DHPPi+L	DHPPi+L	DHPPi+L
12-16 săptămâni	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)
Revaccinare anuală	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)	DHPPi+LR (R)

Notă:

Vaccinurile dintre paranteze (P, R, DP, DHPPi) - indică posibilitatea de aplicare alternativă a unui vaccin din seria Biocan.

Vaccinurile marcate: +C, +L, +LR - indică posibilitatea de utilizare simultană sau combinație cu alte vaccinuri.

Alte vaccinări posibile:

Biocan M – vaccin împotriva *Microsporum canis* pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni.

Biocan B - vaccin împotriva bolii Lyme pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni.

Biocan T - vaccin împotriva tetanosului pentru câini cu vârsta de peste 12 săptămâni.

4.10 Supradozare:

O doză dublă de vaccin nu are alte efecte adverse asupra animalelor ținută față de cele observate la administrarea unei doze.

4.11 Perioada de așteptare:

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri virale inactivate; virusul rabiei

Cod ATC: QI07AA02

Antigenul din vaccin este recunoscut ca un corp străin, după administrare prin vaccinare de corpul animalului și astfel o varietate de mecanisme de apărare ale organismului sunt activate (macrofage, opsonine, interleukine, limfocite B etc.), iar rezultatul este producerea de anticorpi specifici împotriva factorilor determinanți din antigeni conținuți în vaccin. Aceste mecanisme sunt concepute pentru a preveni dezvoltarea în continuare a infecției după contractare a bolii.

Animalele sunt vaccinate de la vârsta de 3 luni.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător:

Nu există nici un pericol dacă vaccinul este folosit conform instrucțiunilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Mediu nutritiv MEM, algedrat, tiomersal.

Cultura celulară folosită pentru producția de vaccin: BHK-21 celule renale de hamster.

6.2 Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt medicament de uz veterinar, cu excepția vaccinurilor liofilizate Biocan și vaccinurilor lichide Biocan C, Biocan B, Biocan M și Biocan L.

6.3 Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Condiții speciale pentru depozitare:

A se păstra la frigider (2°C- 8 °C).

A nu se congela.

A se proteja de lumină.

A se păstra în loc uscat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar:

Ambalajul primar este un flacon din sticlă care conține 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml sau 100 ml de vaccin. Flacoanele sunt sigilate ermetic cu dopuri de cauciuc perforabile, prevăzute cu capace din aluminiu și introduse în cutii de carton sau plastic.



A) cutie de plastic cu capac cu 10 godeuri:
10 x 1 ml de vaccin Biocan R

B) cutie de plastic cu capac cu 20 godeuri:
20 x 1 ml de vaccin Biocan R

C) cutie de plastic cu capac cu 100 godeuri:
50 x 1 ml de vaccin Biocan R
100 x 1 ml de vaccin Biocan R

D) cutie de plastic cu capac cu 10 godeuri:
1 x 5 ml
5 x 5 ml 5 x 10 ml
10 x 5 ml 10 x 10 ml

E) cutie de carton:
1 x 10 ml 1 x 20 ml 1 x 50 ml 1 x 100 ml
5 x 20 ml
10 x 20 ml

Prospectul este în fiecare ambalaj.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE
240017

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii
certificatului de înregistrare)
07/03/2024

10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI
03/2024

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.