**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje :

**a) Lyofilizovaná zložka (D):**

*Účinné látky:*

Virus febris contagiosae canis min. 104,2 -max. 105,0 TCID50.

*Pomocné látky:*

Nutrimentum pro lyophylisatione

**b) Tekutá zložka (P):**

*Účinné látky:*

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU.

*Pomocné látky:*

2% algeldratum

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy od veku 5 týždňov.

**4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu**

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze psov od 5 týždňa.

**4.3 Kontraindikácie**

Celkové horúčkovité ochorenie.

**4.4 Osobitné upozornenia**

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča robiť s imunizovanými zvieratami výcvik alebo iné namáhavé výkony.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

**Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat**

Žiadne.

**Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám**

Žiadne.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vvtvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá do troch týždňov vymizne. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie**

Vzhľadom na inaktiváciu antigénu, purifikáciu a zloženie vakcíny možno vylúčiť negatívny vplyv vakcinácie na gravidné feny. Neodporúča sa vakcinovať posledné dva týždne pred pôrodom (manipulácia, nekľud ...).

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Vakcínu Biocan Puppy je možné použiť samostatne, simultánne alebo združene s inými vakcínami Biocan.

**Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan**

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár podľa nákazovej situácie a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami.

|  |  |
| --- | --- |
| Vek šteňaťa |  Nákazová situácia |
| Priaznivá | Nepriaznivá parvoviróza  | Nepriaznivá psinka |
| 5-6 týždňov |  | Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze | Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronaviróze  |
| 7-8 týždňov |  | Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze  | Puppy (DP, DHPPi) +vakcína proti koronaviróze |
| 8-10 týždňov | DHPPi + L | DHPPi + L  | DHPPi + L |
| 12-16 týždňov | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) |
| každoročná revakcinácia | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) |

Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P, R,DP, DHPPi) zmamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny

radu Biocan.

Vakcíny označné +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.

Ďalšie možnosti vakcinácie:

Biocan M – vakcína proti Microsporum canis psov na použitie od 8 týždňa.

Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12 týždňa.

* 1. **Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Dávka – 1 ml injekčnej suspenzie, ktorá vznikne rozpustením lyofilizovanej zložky tekutou zložkou vakcíny, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v piatom týždni

Spôsob podania – subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

Primovakcinovaných jedincov je potrebné revakcinovať v intervale 14 - 21 dní. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Nebolo popísané.

* 1. **Ochranná (-é) lehota (-y)**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Veterinaria immunopraeparata,

ATCvet kód: QI07AH

Po aplikácii vakcíny dochádza:

a) K pomnoženiu antigénu psinky, následnému spusteniu imunitnej reakcie a v dôsledku toho dochádza k vyvolaniu bunečnej a protilátkovej odozvy proti psinkovej infekcii.

b) Parvovírusový antigén vo vakcíne je po aplikácii do tela vakcinovaného jedinca rozpoznaný ako cudzí a je aktivovaný celý rad obranných mechanizmov organizmu (makrofágy, opsoníny, interleukíny, B lymfocyty atď.) v dôsledku ktorých dôjde k tvorbe špecifických protilátok proti antigénnym determinantom obsiahnutým vo vakcíne.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Nutrimentum pro lyophylisatione. 2% algeldratum.

**6.1 Inkompatibility**

Vakcína Biocan Puppy sa nesmie zmiešať s vakcínami, ktoré nie sú pre tento účel určené.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 24 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: Vakcínu je nutné spotrebovať ihneď po rozpustení.

Nepoužívať po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Vakcína nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Sklenená liekovka s gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom.

**Plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:** 5x1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D), 5x1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P).

**Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:** 10x1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D), 10x1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P).

**Plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:** 50x1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D). 50x1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P).

**6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.**

Likvidácia obalov, akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bioveta a.s., Komenského 212,

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

97/115/99- S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV LIEKU** |

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

|  |
| --- |
| **2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje :

**a) Lyofilizovaná zložka (D):**

*Účinné látky:*

Virus febris contagiosae canis min. 104,2 -max. 105,0 TCID50.

*Pomocné látky:*

Nutrimentum pro lyophylisatione

**b) Tekutá zložka (P):**

*Účinné látky:*

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU.

*Pomocné látky:*

2% algeldratum

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

**Plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:**

5 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

5 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

**Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:**

10 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

10 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

**Plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:**

50 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

50 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÝ DRUH** |

Psy od veku 5 týždňov.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**  |

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze od 5 týždňa.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA** |

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča robiť s imunizovanými zvieratami výcvik alebo iné namáhavé výkony.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

Exp:

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Pri teplote 2 až 8 °C, v tme a suchu. Vakcína nesmie zamrznúť. Uchovávať mimo dosahu detí!

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zbytkov vakcíny musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá.

Len na predpis veterinárneho lekára.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

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

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**  |

97/115/99- S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža:

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Biocan® Puppy – part D

Vaccine against Distemper and Parvovirosis – Distemper Component

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

1 ml:

Virus febris contagiosae canis min. 104,2 -max. 105,0 TCID50

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

1 dose

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

SC use

|  |
| --- |
| **5 ČÍSLO ŠARŽE** |

Batch:

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

For animal treatment only!

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Biocan® Puppy – part P

Vaccine against Distemper and Parvovirosis – Parvovirosis Component

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)**  |

1 ml:

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**  |

1 dose

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB PODANIA LIEKU** |

SC use

|  |
| --- |
| **5 ČÍSLO ŠARŽE** |

Batch:

|  |
| --- |
| **6. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

|  |
| --- |
| **7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

For animal treatment only!

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**BODYGLOB injekčný roztok**

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii / Výrobca pre uvoľnenie šarže **:**

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Biocan Puppy lyofilizát a tekutá zložka na injekčnú suspenziu

Vakcína proti psinke živá a parvoviróze psov inaktivovaná.

**3. ZLOŽENIE:ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

1 ml obsahuje :

**a) Lyofilizovaná zložka (D):**

*Účinné látky:*

Virus febris contagiosae canis min. 104,2 -max. 105,0 TCID50.

*Pomocné látky:*

Nutrimentum pro lyophylisatione/lyofilizačné médium

**b) Tekutá zložka (P):**

*Účinné látky:*

Parvovirus enteritidis canis inactivatum min. 1024 - max. 4096 HAU.

*Pomocné látky:*

2 % algeldratum/2 % gél hydroxidu hlinitého

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na aktívnu imunizáciu psov proti psinke a parvoviróze psov od 5 týždňa.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Celkové horúčkovité ochorenie.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

V mieste aplikácie vakcíny sa môže vvtvoriť primeraná lokálna reakcia (spravidla veľkosti hrášku), ktorá do troch týždňov vymizne. Výnimočne môže dôjsť ku vzniku hypersenzitivity.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy od veku 5 týždňov.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Dávka – 1 ml injekčnej suspenzie, ktorá vznikne rozpustením lyofilizovanej zložky tekutou zložkou vakcíny, bez ohľadu na vek, hmotnosť a plemeno jedinca, najskôr však v piatom týždni. Spôsob podania – subkutánne, najlepšie v oblasti za lopatkou.

**Odporúčaná vakcinačná schéma Biocan**

|  |  |
| --- | --- |
| Vek šteňaťa |  Nákazová situácia |
| Priaznivá | Nepriaznivá parvoviróza  | Nepriaznivá psinka |
| 5-6 týždňov |  | Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze | Puppy (DP, DHPPi) + vakcína proti koronaviróze  |
| 7-8 týždňov |  | Puppy (P) + vakcína proti koronaviróze  | Puppy (DP, DHPPi) +vakcína proti koronaviróze |
| 8-10 týždňov | DHPPi + L | DHPPi + L  | DHPPi + L |
| 12-16 týždňov | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) |
| každoročná revakcinácia | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) | DHPPi + LR (R) |

Vakcinačnú schému určuje veterinárny lekár podľa nákazovej situácie a úrovni pasívnej ochrany vakcinovaných jedincov kolostrálnymi protilátkami.

Poznámka:

Vakcína v zátvorke (P, R,DP, DHPPi) zmamená možnosť uplatnenia alternatívnej vakcíny

radu Biocan.

Vakcíny označné +L, +LR možno aplikovať simultánne alebo združene s inými vakcínami.

Ďalšie možnosti vakcinácie:

Biocan M – vakcína proti Microsporum canis psov na použitie od 8 týždňa.

Biocan B – vakcína proti Lymskej borelióze psov na použitie od 12 týždňa.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Primovakcinovaných jedincov je potrebné revakcinovať v intervale 14-21 dní. Na udržanie trvalej imunity sa odporúča každoročná revakcinácia.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Liek nie je určený pre potravinové zvieratá.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať a prepravovať pri teplote 2 - 8°C, v tme a suchu.

Uchovávať mimo dosahu detí!

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Vakcinovať len klinicky zdravých jedincov v riadnom výživovom stave. Prípadná antiparazitárna liečba by mala predchádzať vakcinácii najmenej o desať dní. Týždeň po vakcinácii sa neodporúča robiť s imunizovanými zvieratami výcvik alebo iné namáhavé výkony.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia obalov a akýchkoľvek zbytkov vakcíny a zdravotníckych pomôcok musí byť vykonaná v súlade s platnými predpismi.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA**

Imunologický veterinárny liek.

**LIEKOVÉ INTERAKCIE**

Vakcínu Biocan Puppy je možné použiť samostatne, simultánne alebo združene s inými vakcínami Biocan.

|  |
| --- |
| **ČAS POUŽITEĽNOSTI** Vakcínu je nutné spotrebovať ihneď po rozpustení.Nepoužívať po uplynutí dátumu exspirácie uvedeného na obale.**VEĽKOSŤ BALENIA** |

**Plastová škatuľka s viečkom s 10 jamkami:**

5 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

5 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

**Plastová škatuľka s viečkom s 20 jamkami:**

10 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

10 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)

**Plastová škatuľka s viečkom so 100 jamkami:**

50 x 1 ml lyofilizovanej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka D)

50 x 1 ml tekutej zložky vakcíny Biocan Puppy (zložka P)