

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biocan M zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Microsporum canis nie mniej niż 500.000 i nie więcej niż 6.000.000 form wegetatywnych po inaktywacji

Adiuwanty:

Glinu wodorotlenek (2%) 1,06 – 2,12 mg

Żółtawobrazowy do brązowego płyn z szarawobrazowym osadem, który ulega rozproszeniu po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.



4. Wskazania lecznicze

Metafilaktyka i leczenie grzybicy skóry u psów i kotów powyżej 12 tygodnia życia, wywoływanej przez *Microsporum canis*.

Czas powstania odporności: 1 miesiąc po podaniu drugiej dawki

Czas trwania odporności: 1 rok

5. Przeciwwskazania

Brak.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Szczepić tylko zdrowe zwierzęta, odpowiednio odżywione i odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem. Zaszczepione zwierzęta nie powinny być poddawane wysiłkowi fizycznemu przez tydzień po szczepieniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone, dlatego nie należy podawać tego produktu podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

Po dwukrotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 7.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Miejscowa reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ Nadwrażliwość ²
---	--

¹ O wielkości grochu, znika samoistnie w ciągu trzech tygodni po szczepieniu.

² Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne. Podanie domięśniowe.

Dawkowanie: 1 ml szczepionki niezależnie od wagi i rasy.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Stosowanie profilaktyczne: w wieku powyżej 12 tygodni.

Szczepić dwukrotnie.

Drugą dawkę szczepionki podać po 14 – 21 dniach od pierwszego szczepienia.

Stosowanie lecznicze, (jeśli zajdzie taka konieczność): trzecie szczepienie wykonać 18 – 24 dni po podaniu drugiej dawki.

Psy: podawać tylko domięśniowo; szczepić w mięsień pośladkowy.

Koty: szczepić podskórnie za łopatką lub domięśniowo w mięsień pośladkowy.

Pierwszą dawkę szczepionki podać w lewą część ciała zwierzęcia; drugą dawkę – w część prawą.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Podawać zgodnie z treścią ulotki informacyjnej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C.)

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1482/04

Wielkości opakowań:

Szklana fiolka typu II, zawierająca 1 ml szczepionki (1 dawka), zamykana gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Plastikowe pudełko zawiera 2, 10, 20, 50 lub 100 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny, oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

17. Inne informacje

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera inaktywowane komórki *Microsporum canis* będące immunogennym antygenem wywołującym odporność u zwierząt przeciw grzybicom skóry.