

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Biocan M zawiesina do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Bufor PBS pH 7.6:
Sodu chlorek
Potasu chlorek
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu diwodorofosforan
Woda do wstrzykiwań

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Brak.

3.4 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne. Podanie domięśniowe.

Dawkowanie: 1 ml szczepionki niezależnie od wagi i rasy.
Przestrzegać zasad aseptyki.

Stosowanie metafilaktyczne: 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po dwukrotnym przedawkowaniu szczepionki nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QI06AQ02

QI07AQ02

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1482/04

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30/04/2004.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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