

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biocan Novel R zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Wirus wścieklizny, szczep SAD Vnukovo-32, inaktywowany $\geq 5,0$ IU*

* Międzynarodowe jednostki zawartości glikoprotein wykrywane metodą ELISA

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek (ilościowo jako Al_2O_3) 1,8-2,2 mg

Substancja pomocnicza:

Tiomersal 0,1 mg

Różowy płyn z łatwym do rozproszenia osadem.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Czynna immunizacja psów od 12 tygodnia życia w celu zapobiegania śmiertelności, objawom klinicznym oraz infekcjom wywołanym przez wirus wścieklizny.

Czas powstania odporności:

2 tygodnie po jednokrotnym szczepieniu od 12 tygodnia życia.

Czas trwania odporności:

Co najmniej 3 lata po zakończeniu podstawowego schematu szczepienia. Czas trwania odporności został wykazany po jednokrotnym szczepieniu w wieku 12 tygodni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Dobra odpowiedź immunologiczna jest uzależniona od w pełni sprawnego systemu immunologicznego. Immunologicznej kompetencji zwierząt może zagrażać cały szereg czynników, w tym zły stan zdrowia oraz odżywienia, genetyczne czynniki, zbiegająca się farmakoterapia oraz stres. Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Nie stosować u zwierząt wykazujących objawy wścieklizny, lub podejrzanych o zarażenie się wirusem wścieklizny.

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. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wskazują, że ta szczepionka może być mieszana i podawana ze szczepionką Biocan Novel DHPPi.

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności szczepionki stosowane jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym oprócz produktów wymienionych powyżej.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Dla tego produktu wymagane jest zwolnienie serii przez urzędowy organ kontrolny.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym z wyjątkiem szczepionki Biocan Novel DHPPi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):
Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ¹
Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka, wymioty, jadłowstręt, zmniejszona aktywność) Reakcja nadwrażliwości ²

¹Przebiegiowe, niewielkie (do 5 cm), mogą być bolesne, ciepłe lub zaczerwienione; ustępują samoistnie lub znacznie się zmniejszają w ciągu 14 dni po szczepieniu.

²W takim przypadku należy niezwłocznie rozpocząć odpowiednie leczenie.

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.

Dawkowanie i droga podawania:

Podanie podskórne 1 ml.

Podstawowy schemat szczepień:

Jedna dawka szczepionki Biocan Novel R od 12 tygodnia życia.

Skuteczność udowodniono po jednej dawce od 12. tygodnia życia w badaniach laboratoryjnych.

Jednak w badaniach terenowych u 10 % seronegatywnych psów nie potwierdzono serokonwersji (> 0,1 IU/ml) od 3 do 4 tygodni po jednokrotnym, podstawowym szczepieniu przeciw wściekliźnie. U następnych 17% nie potwierdzono miana przeciwciał przeciw wściekliźnie wynoszącego 0,5 IU/ml, wymaganego w przypadku podróży przez niektóre kraje poza obszarem UE. W przypadku podróży do obszarów o zwiększonym ryzyku albo podróży poza obszar UE lekarze weterynarii mogą zastosować dwie dawki podstawowego szczepienia, zawierające składnik przeciw wściekliźnie, albo zaaplikować dodatkową szczepionkę przeciw wściekliźnie po 12 tygodniu życia.

Schemat szczepienia przypominającego:

Pojedyncza dawka produktu Biocan Novel R powinna być podawana co 3 lata.

Mimo że skuteczność przeciw wściekliźnie została wykazana po podaniu szczepionki w 12 tygodniu życia, w razie potrzeby można zaszczyć psy młodsze niż 12 tygodni. W takim wypadku szczepionkę Biocan Novel R można zastosować do rekonstytucji produktu Biocan Novel DHPPi (patrz ulotka dołączona do opakowania produktu Biocan Novel DHPPi), ponieważ wykazano bezpieczeństwo tego połączenia u psów w wieku 6 tygodni. Druga dawka produktu Biocan Novel R nie powinna zostać podana przed 12 tygodniem życia i najwcześniej 3 tygodnie po pierwszej dawce.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Dokładnie wstrząsnąć przed użyciem.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 godzin.

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

2989/20

Wielkości opakowań:

Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 1 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 25 fiolek po 1 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 50 fiolek po 1 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 1 fiolkę po 10 ml.
Tekturowe lub plastikowe pudełko zawierające 10 fiolek po 10 ml.

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. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz