

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**  
**КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2834**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**ВЮСАН R PLUS –**

Инжекционна суспензия.

Инактивирана ваксина срещу бяс.

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Съдържание в 1 ml (-1 доза-):

**Активна субстанция:**

Инактивиран Virus rabieі, щам SAD Vnukovo – 32 min 2 UI

**Експциенти:**

Algedratum

Thiomersalum

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционна суспензия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета, котки, животни с ценна кожа, говеда, коне, овце, кози, свине.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на животни срещу бяс.

Начало на имунитета: 2 седмици след прилагане на ваксината.

Продължителност на имунитета: 2 години, в случай на извършена реваксинация една година след прилагане на първата ваксина.

**4.3 Противопоказания**

Да не се използва в случаи на общи фебрилни състояния.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експциентите.

Да не се използва при неваксинирани животни, които са наранени или в контакт със заразени с бяс животни.

Животни, които са ухапали или наранили човек, могат да бъдат ваксинирани само след изтичане на периода на наблюдение.

#### **4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Да се ваксинират само здрави животни.

#### **4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се ваксинират само клинично здрави животни в добро общо състояние.

Всяко противопаразитно третиране, да се осъществи поне 10 дни преди ваксинация.

Една седмица след ваксинация, не се препоръчва да се провежда, каквато и да било тренировка или някакви физически натоварвания с ваксинираните животни.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

При случайно (самоинжектиране), незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Съдържанието на флакона да бъде разклатено преди употреба.

#### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Локална реакция, обикновено с размерите на грахово зърно може да се появи на мястото на инжектиране, което изчезва в рамките на 3 седмици. Ваксинацията може да предизвика по изключение реакции на свръхчувствителност. В такъв случай, подходящото лечение трябва да започне незабавно.

#### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

##### Бременност:

Не се препоръчва прилагането през последните две седмици преди раждането, поради общи причини (манипулации, стрес, появата на антитела и т.н.).

##### Лактация:

Не е приложимо.

#### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Ваксина Biocan R Plus може да бъде използвана самостоятелно, едновременно или в комбинация с други ваксини от серията Biocan.

А) Ваксина Biocan R plus може да бъде използвана като разредител за други лиофилизирани ваксини от серията Biocan (например DHPPi, DP, P).

Б) Ваксина Biocan R plus може да бъде прилагана едновременно или с течни ваксини Biocan C, Biocan B, Biocan M и Biocan L.

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти, с изключение на продуктите споменати по-горе. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Доза от 1 ml, независимо от възрастта, телесната маса и индивидуалната порода, но не по-рано от 12 седмична възраст.

Тази ваксина не трябва да се прилага в случай, на видими признаци на влошено състояние.

##### Метод на приложение:

Подкожно, най-добре в областта зад лопатката.

Интрамускулно, най-добре в мускулатурата на задния крайник.

Животните се ваксинират от 3 месечна възраст. Началото на имунитетата настъпва 14 дни след прилагане на ваксината. Животните ваксинирани по-рано от 3 месечна възраст трябва да бъдат реваксинирани след достигане на тази възраст (като трябва да бъде спазван минимално 14 дневен интервал между ваксинациите). Животните ваксинирани за първи път, на възраст от 3 до 12 месеца, трябва да бъдат реваксинирани в рамките на 1 година след първото прилагане на ваксината. Реваксинацията извършена една година след първата ваксинация, защитава животните срещу бяс за най-малко 2 години. За да се запази имунитетата, се препоръчва реваксинация в съответствие с ветеринарните разпоредби на всяка държава.

#### Препоръчана схема на ваксинация с Biocan

Възраст на кученцата	Инфекциозен статус		
	Благоприятна	Неблагоприятна за Парвовируса	Неблагоприятна за Гана
5- 6 седмици		Puppy(P) + C	Puppy(DP) + C
7-8 седмици		Puppy(P) + C	Puppy(DP) + C
8-10 седмици	DHPPi + L	DHPPi + L	DHPPi + L
2-16 седмици	DHPPi + LR/ DHPPi + L + R Plus	DHPPi + LR/ DHPPi + L + R Plus	DHPPi + LR/ DHPPi + L + R Plus
Годишна реваксинация	DHPPi + LR/ DHPPi + L + R Plus	DHPPi + LR/ DHPPi + L + R Plus	DHPPi + LR/ DHPPi + L + R Plus

##### Бележка:

Ваксините в скобите показват възможността за алтернативна ваксинация вместо ваксина Biocan Puppy.

Ваксините означени с + C, + L, + LR, + R Plus показват възможност за едновременна или комбинирана употреба с други Biocan ваксини (например DHPi, DHP, DP, DH, P, Puppy).  
Допълнително възможни ваксинации: Biocan M - ваксина срещу *Microsporium canis* при кучета и котки за употреба от 12-седмична възраст.

#### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

При прилагане на двойна доза от ваксината, няма неблагоприятни реакции при животните, за които е предназначена.

#### **4.11 Карентни срокове**

Кучета и котки: не е приложимо.

Животни с ценна кожа, говеда, коне, овце, кози, свине: нула дни.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарномедицински имунопрепарати.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AA02

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

След прилагане на ваксината в тялото на ваксинираното животно, антигена във ваксината се разпознава като чужд и се активират серия от защитни механизми (макрофаги, опсонини, интерлефкини, В лимфоцити и т.н.), които водят до образуването на специфични антитела срещу определения антиген съдържащ се във ваксината. Тези механизми са предназначени да предотвратят допълнителното развитие на инфекцията след среща с болестта.

#### **5.2 Фармакокинетични особености**

Животните се ваксинират на възраст от 3 месеца. Началото на имунитета настъпва 14 дни след прилагане на ваксината. Животните ваксинирани по-рано от 3 месечна възраст трябва да бъдат реваксинирани след навършване на тази възраст (като трябва да бъде спазен минимален 14 дневен интервал между ваксинациите). Животните ваксинирани за първи път на възраст от 3 до 12 месеца, трябва да бъдат реваксинирани в рамките на 1 година след първото прилагане на ваксината. Реваксинацията извършена една година след началната ваксинация защитава животните срещу бяс за най-малко 2 години. За да се запази имунитета, се препоръчва реваксинация в съответствие с ветеринарните разпоредби на всяка държава.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

#### **6.1 Списък на ексципиентите**

Nutrimentum MEM

Algedratum

Thiomersalum

#### **6.2 Основни несъвместимости**

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт, с изключение на лиофилизираните ваксини Biocan и течните ваксини Biocan C, Biocan B, Biocan M и Biocan L.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.  
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 8 часа.

### 6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).  
Да се съхранява и транспортира в охладено състояние (2 °C – 8 °C).  
Да се пази от замръзване.  
Да се пази от светлина.

### 6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първичната опаковка е стъклен флакон от 1 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml или 100 ml с ваксина.  
Флаконите са херметично затворени с гумени пробиващи се запушалки, с алуминиеви капачки и поставени в хартиена или пластмасова кутия.

- A) Пластмасова кутия с капак, с 10 гнезда:  
10 x 1 ml Biosan R plus ваксина
- B) Пластмасова кутия с капак, с 20 гнезда:  
20 x 1 ml Biosan R plus ваксина
- C) Пластмасова кутия с капак, с 100 гнезда:  
50 x 1 ml Biosan R plus ваксина  
100 x 1 ml Biosan R plus ваксина
- D) Пластмасова кутия с капак, с 10 гнезда:  
1 x 5 ml    5 x 10 ml  
5 x 5 ml    10 x 10 ml  
10 x 5 ml
- E) Картонена кутия  
1 x 10 ml    1 x 20 ml    1 x 50 ml    1 x 100 ml  
                  5 x 20 ml  
                  10 x 20 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### 6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Лекоом АД  
гр. София -1000,  
ул. Петър Парчевич № 1  
BG гр.София - Пощенски код -1113  
ПК -38  
Телефонен номер + 359 9733785

**8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2834

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първо издаване на разрешително за търговия: 10/10/2018

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

10/2018

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Не е приложимо.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**

*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*