КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1461

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

BIOCAN PUPPY –
lyophilisate and solvent for suspension for injection
Жива ваксина срещу гана и инактивирана ваксина срещу парвовироза по кучетата.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Състав – 1 ml:
а) лиофилизиран компонент (D)
Virus febris contagiosae canis min.$10^{4.2}$ $TCID_{50}$ - max. $10^{5.0}$ $TCID_{50}$
Среда за лиофилизация до 1 ml

б) течен компонент (P)
Parvovirus entiritidis canis inact. min. 1024 HAU – max. 4096 HAU
2% гел на алуминиев хидроксид

Аджувант:

2% гел на алуминиев хидроксид

Ексципиент:

Среда за лиофилизация - до 1 ml

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Лиофилизат и разтворител за инжекционна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За активна имунизация на кучета след 5 седмична възраст срещу гана и парвовироза.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при заболявания с повишена температура.

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

Само клинично здрави, добре хранени животни могат да се ваксинират. Евентуално противопаразитно третиране трябва да се проведе най-малко 10 дни преди ваксинацията. Една седмица след ваксинирането не се препоръчва с ваксинираните животни да се провежда тренировка или други физически натоварвания. Ваксината трябва да се използва веднага след разтваряне.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Не е приложимо.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Възможно е възникване на местна реакция в мястото на инжектиране на ваксината (обикновенно с големина на грахово зърно), която изчезва спонтанно до 3 седмици. Рядко може да се прояви свръхчувствителност.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при бременни и лактиращи кучета след ваксинацията.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Ваксината BIOCAN PUPPY може да се използва самостоятелно, симултанно или в комбинация с други ваксини от серията Biocan.
Препоръчителна схема за ваксинация с ваксина Biocan.
Схемата на ваксинация се определя от ветеринарен лекар в съответствие с епизоотичната ситуация и нивото на пасивен имунитет при кучетата, изграден с колаастралните антитела. За поддържането на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

Възраст на кучето	Здравен статус		
	Положителен	**Отрицателен за парвовироза**	**Отрицателен за гана**
5 до 6 седмици		**Puppy (P) + C**	**Puppy(DP, DHPPi)+ C**
7 до 8 седмици		**Puppy (P) + C**	**Puppy(DP,DHPPi) + C**
8 до 10 седмици	**DHPPi + L**	**DHPPi + L**	**DHPPi + L**
12 до 16 седмици	**DHPPi+LR (R)**	**DHPPi+LR(R)**	**DHPPi+LR (R)**
Ежегодна реваксинация	**DHPPi+LR (R)**	**DHPPi+LR (R)**	**DHPPi+ LR (R)**

Забележка:
Ваксините, посочени в скоби (**P, R, DP, DHPPi**) дават възможност за алтернативно приложение на други ваксини от серията Biocan. Посочените ваксини: **+C, +R, +LR** могат да се приложат симултанно или в комбинация с други ваксини.

Други възможности за ваксинация:
Biocan **M plus** – ваксина срещу *Microsporum canis* за кучета над 8 седмици;
Biocan **B** – ваксина срещу Lyme disease за кучета над 12 седмична възраст ;
Biocan **T** – ваксина срещу тетанус, предназначена за кучета над 12 седмична възраст.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза – 1 ml от инжекционния разтвор, който се приготовлява чрез разтваряне на лиофилизирания компонент с течния компонент на ваксината, независимо от възрастта,

теглото и породата на животното, но най-рано на 5 седмична възраст.
Начин на приложение – подкожно, най-добре в областта зад лопатката.
Животните ваксинирани за пръв път трябва да се реваксинират след 14 – 21 дни.
За поддържане на постоянен имунитет се препоръчва ежегодна реваксинация.

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

Двойна доза ваксина няма неблагоприятен ефект за животните, за които е предназначена.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: 97 Ветеринарни имунопрепарати.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QI07AH

Приложението на ваксината има като резултат:
а) размножение на антиген гана, последвано от изграждането на имунитет в резултат от развитието на клетъчен и хуморален отговор срещу гана инфекция.
б) парвовирусният антиген във ваксината, след приложение в тялото на ваксинираните животни, се разпознава като чужд антиген и се активират различни защитни механизми (мактофаги, опсонини, интерлейкини, В – лимфоцити и др.), в резултат на което се произвеждат специфични антитела срещу антигенните детерминанти, съдържащи се във ваксината. Тези механизми са предназначени за предпазване от последваща инфекция, след контакт с парвовирус.
Максимално ниво на антителата се установява между 14-ия и 28 –ия ден след ваксинацията и същите перзистират най-малко 12 месеца.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Среда за лиофилизация
2% гел на алуминиев хидроксид.

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след разтваряне в съответствие с инструкциите: да се използва веднага.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).
Да не се замразява.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

А) Пласмасова кутия с капак, с 10 ямки:

5 x 1 ml за лиофилизирания компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент D)
5 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент P).

Б) Пласмасова кутия с капак, с 20 ямки:
10 x 1 ml за лиофилизирания компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент D)
10 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент P).

В) Пласмасова кутия с капак, със 100 ямки:
50 x 1 ml за лиофилизирания компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент D)
50 x 1 ml от течния компонент на ваксина Biocan Puppy (Компонент P).

Всички видове флакони са затворени с гумена хлоробутилова запушалка и осигурени с алуминиева капсула „flip off".
Към всяка опаковка е приложена листовка.

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 ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Bioveta,a.s., Komenskeho 212, 683 23 Ivanovice na Hane,
Czech Republic
Tel. 00420 517 318 500
Fax 00420 517 318 319
e-mail – comm.@bioveta.cz

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022 – 1461

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 11.01.2006 г.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 14.07.2015 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07.2017 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР