

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA VMP

BIOCAN R
suspenzija za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/14-01/402
URBROJ: 525-10/1278-15-3

Ministarstvo poljoprivrede

1/16

srpanj 2015.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

BIOCAN R, suspenzija za injekciju, pas, mačka, krznaši, govedo, konj, ovca, koza i svinja

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (1 mL) sadržava:

Djelatna tvar:

Inaktivirani virus bjesnoće, soj SAD Vnukovo-32 $\geq 2,0$ i.j.

Adjuvans(i):

Aluminijev hidroksid, gel 0,20 %

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka, krznaši, govedo, konj, ovca, koza i svinja.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Aktivna imunizacija pasa, mačaka, krznaša (tvor), goveda, konja, ovaca, koza i svinja protiv bjesnoće.

4.3 Kontraindikacije

Ne smije se cijepiti:

- životinje s povišenom tjelesnom temperaturom (pr. sustavne bolesti);
- nevakcinirane jedinke koje su bile u dodiru, ili su povrijeđene (ugrižene) od životinja sumnjivih na bjesnoću, ili oboljelih od bjesnoće;
- životinje (pr. psi) koje su ugrizle ili povrijedile čovjeka dok ne završi razdoblje promatranja.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.



4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Smije se cijepiti samo klinički zdrave i dobro uhranjene jedinke. Od dehelmintizacije do cijepjenja mora proći najmanje 10 dana. Prvi tjedan nakon cijepjenja životinje se ne smije izlagati treningu ili bilo kojem drugom fizičkom naporu.

Lovačke pse ne smije se izložiti opasnosti od infekcije virusom bjesnoće do 14 dana nakon cijepjenja.

Prilikom cijepjenja moraju se poštovati pravila aseptičnog postupka. Smije se koristiti samo sterilne igle i brizgaljke bez tragova dezinficijensa.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje cjepiva može uzrokovati upalnu reakciju. U takvim okolnostima treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu.

Ostale napomene

- *Vakcinacija životinja namijenjenih prijevozu u druge države*

Psi, mačke i tvorovi namijenjeni prijevozu izvan Republike Hrvatske moraju imati trajno implantiran transponder (mikročip). Kod sa transpondera mora se zabilježiti u vrijeme cijepjenja protiv bjesnoće. Budući da je u određenog broja cijepjenih pasa, mačaka i američkih tvorova titar serum-neutralizacijskih protutijela manji od 0,5 i.j. (traženi titar), treba razmotriti mogućnost dvokratne vakcinacije posebno mladih i neimunih jedinki. Uzorkovanje krvi za određivanje titra protutijela najbolje je obaviti 2 tjedna nakon posljednjeg cijepjenja.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu injekcije može nastati upalni čvorić veličine zrna graška, koji se spontano povuče unutar 3 tjedna.

Nakon cijepjenja rijetko kada se jave reakcije preosjetljivosti. U okolnostima anafilaktičkog šoka životinjama se mora trenutno aplicirati adrenalin ($\frac{1}{3}$ doze i.v., ostatak i.m.), a u slučaju potrebe i druge veterinarsko-medicinske proizvode (VMP) (topljivi GK, antihistaminik, kisik).

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu s člankom 65. Zakona o veterinarsko-medicinskim proizvodima („Narodne novine“, broj 84/08).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne preporučuje se cijepiti životinje u posljednja 2 tjedna prije porođaja (manipuliranje, uznemiravanje, nepovoljan učinak na imunostni odgovor).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Biocan R cjepivo može se u pasa koristiti odvojeno, istovremeno ili u kombinaciji tj. pomiješano (kao otapalo) s liofiliziranim Biocan cjepivima DHPPi, DH, DP, DHP i P.

Ne postoje podaci o sigurnosti i učinkovitosti ovog cjepiva kada se primjenjuje s bilo kojim drugim VMP osim s gore navedenim. Stoga se odluka o primjeni ovog cjepiva prije ili poslije bilo kojeg drugog VMP treba donositi od slučaja do slučaja.

Od aplikacije glukokortikoida ili specifičnog imunoseruma do cijepjenja treba proći najmanje 4 tjedna.