1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Biocan M injekční suspenze pro psy a kočky

2. Složení

Každá dávka (1 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

*Microsporum canis,* kmen CCM 8211, inaktivovaný min. 500 000 vegetativních forem

**Adjuvans:**

hydroxid hlinitý hydratovaný 2%

Žlutohnědá až hnědá tekutina. Může se vyskytovat šedohnědý sediment, který se po roztřepání stejnoměrně rozptýlí.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Od 12. týdne stáří k profylaxi a terapii kožních mykóz psů a koček vyvolaných dermatofytem *Microsporum canis*.

Nástup imunity: 1 měsíc po revakcinaci

Trvání imunity: 1 rok

5. Kontraindikace

Provádění jiných imunoprofylaktických zákroků v době jednoho týdne před první vakcinací až do 14 dnů po druhé (případně třetí) vakcinaci (mimo aplikace vakcín řady Biocan).

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Případná antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o 10 dnů. Týden po vakcinaci se nedoporučuje provádět u imunizovaných zvířat výcvik nebo jiné namáhavé výkony.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Vakcína Biocan M se aplikuje vždy samostatně (nesmí být použita jako zřeďovač pro lyofilizované vakcíny ani se nesmí mísit s tekutými vakcínami řady Biocan).

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud se používá zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání dvojnásobné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí účinky, vyjma těch uvedených v bodu Nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

7. Nežádoucí účinky

Psi, kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | * lokální reakce v místě injekčního podání 1
 |

1 o velikosti hrášku, samovolně vymizí do tří týdnů po vakcinaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince.

Psům intramuskulárně do svaloviny pánevní končetiny.

Kočkám subkutánně v krajině za lopatkou nebo intramuskulárně do svaloviny pánevní končetiny.

Vakcinace se doporučuje provádět do levé, revakcinace do pravé poloviny těla.

Primovakcinované jedince je potřebné nejméně 1x revakcinovat v intervalu 14 – 21 dnů. Při terapeutické vakcinaci je v případě nutnosti možné aplikovat ještě další (třetí) vakcinační dávku za 18 – 24 dnů po revakcinaci.

K udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

9. Informace o správném podávání

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/065/01-C

Velikost balení:

A/

plastová krabička s víčkem s 2 jamkami:

2x1 ml

plastová krabička s víčkem s 10 jamkami

2x1 ml

10x1 ml

B/

plastová krabička s víčkem s 20 jamkami:

20x1 ml

C/

plastová krabička s víčkem s 50 jamkami:

50x1 ml

D/

plastová krabička s víčkem se 100 jamkami:

100x1 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci, výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

Tel. (+420) 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz