

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borrelym 3, injekčná suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zloženie jednej dávky (1 ml)

Účinné látky:

Inaktivované *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1*

Borrelia afzelii RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP \geq 1*

* RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myší šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžním teste na cieľových druhoch zvierat.

Adjuvans(-y):

Hliník (ako hydroxid) 2 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekční suspenzia.

Ružovkastá až biela kvapalina s bielym sedimentom, ktorý sa ľahko rozpustí po pretrepaní obsahu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Pre aktívnu imunizáciu psov od veku 12 týždňov, pre navodenie anti-OspA reakcie voči *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* a *B. afzelia*).

Zníženie prenosu *borelií* bolo skúmané iba v laboratórnych podmienkach a nasledovala čelenž terénymi kliešťami (nazbieranými v regióne známom kvôli vysokému výskytu *borelií*). Za týchto podmienok bolo preukázané, že *borelie* nejde izolovať z kože vakcinovaných psov, ale boli izolované z kože nevakcinovaných psov.

Zníženie prenosu borélií z kliešťa na hostiteľa nebolo kvantifikované a nebola stanovená korelácia medzi špecifickou hladinou protilátok a znížením prenosu borelií. Účinnosť vakcíny proti infekcii, ktorá vedie k rozvoju klinického ochorenia, nebola študovaná.

Nástup imunity: 1 mesiac po základnej vakcinácii.
Doba trvania imunity: 1 rok po základnej vakcinácii.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade celkového horúčkového ochorenia.

Nepoužívať u chorých zvierat, ktoré majú interkurentná ochorenie, ťažké napadnutie parazitmi a / alebo sú v celkovo zlom stave.

Nepoužívať v prípade podozrenia alebo potvrdenia klinickej lymskej boreliózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

O použití tejto vakcíny u séropozitívnych zvierat, vrátane tých s materskými protilátkami, nie sú k dispozícii žiadne informácie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuplatňuje sa.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Neuplatňuje sa.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo zriedkavých prípadoch možno zistiť v mieste vpichu prechodný opuch s priemerom až 7 cm maximálne po dobu 5 dní. Zriedkavo je možné pozorovať anorexiu alebo letargiu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované opuchy s väčším priemerom (až do 15 cm). Vakcinácia môže veľmi zriedkavo vyvolať prechodné zvýšenie telesnej teploty (až o 1,5 °C)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií, ktoré môžu vyžadovať zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávka:

1 ml od dvanásteho týždňa veku.

Spôsob podania:

Subkutánne.

Základná vakcinácia:

Podávajú sa dve dávky v intervale 3 týždňov.

Revakcinácia:

Pre zachovanie imunity sa odporúča ročná revakcinácia jednou dávkou vakcíny, hoci táto vakcinačná schéma nebola skúmaná.

Vakcinácia by sa mala prevádzať pred obdobím zvýšenej aktivity kliešťov, aby bol zaistený dostatok času pre úplné rozvinutie imunitnej reakcie na vakcináciu (viď bod 4.2) pred očakávanou expozíciou kliešťom.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Po podaní dvojnásobnej dávky vakcíny cieľovým druhom zvierat neboli pozorované iné nežiaduce účinky než tie, ktoré sú uvedené v bode 4.6.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Neuplatňuje sa.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované bakteriálne vakcíny- borélie
kód ATCvet: Q107AB04

Vakcína navodzuje tvorbu špecifických anti-OspA protilátok proti *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Vedecká literatúra, ktorá je k dispozícii, naznačuje, že v čase, kedy kliešť saje krv, požije aj protilátky vyvolané vakcináciou, ktoré sú prítomné v krvi zvierat, a u ktorých sa očakáva, že sa naviažu na OspA proteíny vytvorené baktériou v črevách kliešťa, čo povedie k zníženiu ich migrácie k slinným žľazám a prenosu na hostiteľa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid hlinitý hydratovaný pre adsorpciu
Formaldehyd
Chlorid sodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Hydrogénfosforečnan disodný dodekahydrát
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Tento liek nemiesať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď po otvorení.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vakcína je plnená do sklenených fľaštičiek hydrolytické triedy I, uzatvorených gumovou zátkou, zaistenou hliníkovou pertlou. Sklenené fľaštičky sú balené do plastových škatuliek.

A) plastová škatuľka s 10 jamkami:

10 x 1 ml vakcíny

2 x 1 ml vakcíny

B) plastová škatuľka s 20 jamkami: 20 x 1 ml vakcíny

C) plastová škatuľka so 100 jamkami:

100 x 1 ml vakcíny

50 x 1 ml vakcíny

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

97/021/MR/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.3.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE>

{2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml} plastová škatuľka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borrelym 3, injekčná suspenzia pre psy

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Zloženie 1 ml:

Účinné látky:

Inaktivované *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1

Borrelia afzelii RP ≥ 1

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP ≥ 1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Spôsob podania:

subkutánne podanie

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac / rok}
Spotrebujte ihneď po otvorení.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred svetlom.
Uchovávať a prepravovať v chlade (2°C – 8°C).

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

97/021/MR/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

< Lot > {číslo}

EAN kód

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{ 1 ml / etiketa }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borrelym 3

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

1 ml

4. SPÔSOB(-Y) PODANIA

SC

5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota: Neuplatňuje sa.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Borrelym 3, injekčná suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Česká republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Borrelym 3, injekčná suspenzia pre psy

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Zloženie jednej dávky (1 ml)

Účinné látky:

Inaktivované *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1 *

Borrelia afzelii RP \geq 1 *

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP \geq 1 *

* RP = Relatívna účinnosť (ELISA test) v porovnaní s referenčným sérom získaným po vakcinácii myši šaržou vakcíny, ktorá vyhovela v čelenžnom teste na cieľových druhoch zvierat.

Adjuvans:

Hliník (ako hydroxid) 2 mg

Pomocné látky:

Formaldehyd max. 0,5 mg/

Ružovkastá až biela kvapalina s bielym sedimentom, ktorý sa ľahko rozpustí po pretrepaní obsahu.

4. INDIKÁCIA(-E)

Pre aktívnu imunizáciu psov od veku 12 týždňov, pre navodenie anti-OspA reakcie voči *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* a *B. afzelia*).

Zníženie prenosu *borelií* bolo skúmané iba v laboratórnych podmienkach a nasledovala čelenž terénnymi kliešťami (nazbieranými v regióne známom kvôli vysokému výskytu *borelií*). Za týchto podmienok bolo preukázané, že *borelie* nejde izolovať z kože vakcinovaných psov, ale boli izolované z kože nevakcinovaných psov.

Zníženie prenosu *borélií* z kliešťa na hostiteľa nebolo kvantifikované a nebola stanovená korelácia medzi špecifickou hladinou protilátok a znížením prenosu *borelií*. Účinnosť vakcíny proti infekcii, ktorá vedie k rozvoju klinického ochorenia, nebola študovaná.

Nástup imunity: 1 mesiac po základnej vakcinácii.

Doba trvania imunity: 1 rok po základnej vakcinácii.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade celkového horúčkového ochorenia.

Nepoužívať u chorých zvierat, ktoré majú interkurentná ochorenie, ťažké napadnutie parazitmi a / alebo sú v celkovo zlom stave.

Nepoužívať v prípade podozrenia alebo potvrdenia klinickej lymfatickej boreliózy.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky, na adjuvans alebo na niektoré pomocné látky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo zriedkavých prípadoch možno zistiť v mieste vpichu prechodný opuch s priemerom až 7 cm maximálne po dobu 5 dní. Zriedkavo je možné pozorovať anorexiu alebo letargiu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pozorované opuchy s väčším priemerom (až do 15 cm). Vakcinácia môže veľmi zriedkavo vyvolať prechodné zvýšenie telesnej teploty (až o 1,5 °C)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k výskytu alergických reakcií, ktoré môžu vyžadovať zodpovedajúcu symptomatickú liečbu.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávka:

1 ml od dvanásteho týždňa veku.

Spôsob podania:

Subkutánne.

Základná vakcinácia: Podávajú dve dávky v intervale 3 týždňov.

Revakcinácia:

Pre zachovanie imunity sa odporúča ročná revakcinácia jednou dávkou vakcíny, hoci táto vakcinačná schéma nebola skúmaná.

Vakcinácia by sa mala prevádzať pred obdobím zvýšenej aktivity kliešťov, aby bol zaistený dostatok času pre úplné rozvinutie imunitnej reakcie na vakcináciu (viď bod 4) pred očakávanou expozíciou kliešťom.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím je potrebné obsah liekovky pretrepať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C - 8 °C).

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na štítku.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: spotrebovať ihneď po otvorení.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

O použití tejto vakcíny u séropozitívnych zvierat, vrátane tých s materskými protilátkami, nie sú k dispozícii žiadne informácie.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny v prípade, že je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie či použiť túto vakcínu pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto zvážené prípad od prípadu.

Inkompatibility:

Tento liek nemiešať s akoukoľvek ďalšou vakcínou alebo imunologickým liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Vakcína navodzuje tvorbu špecifických anti-OspA protilátok proti *Borrelia burgdorferi sensu lato*.

Vedecká literatúra, ktorá je k dispozícii, naznačuje, že v čase, kedy kliešť saje krv, požije aj protilátky vyvolané vakcináciou, ktoré sú prítomné k krvi zvierat'a, a u ktorých sa očakáva, že sa naviažu na OspA proteíny vytvorené baktériou v črevách kliešť'a, čo povedie k zníženiu ich migrácie k slinným žľazám a prenosu na hostiteľ'a.

Liekovka:

2 x 1 ml vakcíny

10 x 1 ml vakcíny

20 x 1 ml vakcíny

50 x 1 ml vakcíny

100 x 1 ml vakcíny

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.