

## **A. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Borrelym 3 suspenzija za injiciranje za pse

### 2. Sestava

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

#### Učinkovine:

*Borrelia burgdorferi sensu lato*:

inaktivirana *Borrelia garinii* sev BR14                      RP  $\geq 1^*$

inaktivirana *Borrelia afzelii* sev BR 33                      RP  $\geq 1^*$

inaktivirana *Borrelia burgdorferi* sev DSM 4681      RP  $\geq 1^*$

\*RP = Relativna potenca (test ELISA) v primerjavi z referenčnim serumom dobljenim po cepljenju miši s serijo cepiva, ki je uspešno prešla test izpostavitve pri ciljnih živalskih vrstah.

#### Dodatek:

aluminij (v obliki hidroksida)    2 mg

#### Pomožne snovi:

formaldehid                                      največ 0,5 mg

Rožnata do bela tekočina z belo usedlino, ki se ob stresanju enostavno raztopi.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Za aktivno imunizacijo psov starejših od 12 tednov, za indukcijo proti- OspA odgovora proti bakteriji *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi*, *B. garinii* in *B. afzelii*).

Zmanjšanje prenosa bakterije *Borrelia* je bilo raziskano le v laboratorijskih pogojih, po študiji izpostavljenosti s klopi iz terena (zbranimi iz regije, ki je znana po okužbah z bakterijo *Borrelia*). Pod temi pogoji se je izkazalo, da ni bilo mogoče izolirati bakterije *Borrelia* iz kože cepljenih psov, izolirana pa je bila iz kože psov, ki niso bili cepljeni.

Zmanjšanje prenosa bakterije *Borrelia* s klopa na gostitelja ni bilo količinsko določeno, in povezava med določeno stopnjo protiteles in zmanjšanjem prenosa bakterije *Borrelia* ni bila ugotovljena. Učinkovitost cepiva proti okužbi, ki privede do razvoja kliničnih znakov bolezni ni bila raziskana.

Nastop imunosti: 1 mesec po osnovnem cepljenju.

Trajanje imunosti: 1 leto po osnovnem cepljenju.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru splošne bolezni s povišano telesno temperaturo.

Ne uporabite pri živalih s sočasno boleznijo, hudimi parazitarnimi infestacijami in/ali pri živalih v

slabi splošni kondiciji.

Ne uporabite v primeru suma ali potrjene klinične Lymške borelioze.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine, na dodatek ali na katero koli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

Cepite samo zdrave živali.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni podatkov o uporabi cepiva pri seropozitivnih živalih, vključno s tistimi z maternalnimi protitelesi.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

Preveliko odmerjanje:

Po dajanju dvojnega odmerka ni bilo opaženih nobenih drugih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni dogodki«.

Glavne inkompatibilnosti:

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

## **7. Neželeni dogodki**

Psi:

**Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):**

Oteklina na mestu injiciranja<sup>1</sup>, anoreksija (izguba apetita), letargija.

**Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):**

Oteklina na mestu injiciranja<sup>2</sup>, povišana telesna temperatura<sup>3</sup>, preobčutljiva reakcija<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Premera do 7 cm, v trajanju do 5 dni.

<sup>2</sup> Premera do 15 cm.

<sup>3</sup> Prehodna, do največ 1,5°C.

<sup>4</sup> Lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

## **8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila**

Odmerek:

1 ml na psa, starejšega od 12 tednov.

Način dajanja:

Subkutana uporaba .

#### Osnovno cepljenje:

Dajte dva odmerka v razmaku 3 tednov.

#### Ponovno cepljenje (revakcinacija):

Priporoča se vsakoletno ponovno cepljenje z enim odmerkom, da se ohrani imunost, vendar ta shema ni bila raziskana.

Cepljenje je treba opraviti pred obdobjem povečane aktivnosti klopov, da omogočimo dovolj časa za razvoj imunskega odziva na cepljenje (glejte poglavje 4) pred pričakovano izpostavljenostjo klopom.

### **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Pred uporabo vialo dobro pretresite.

### **10. Karenca**

Ni smiselno.

### **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zaščitite pred svetlobo.

Shranjujte in prevažajte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

### **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0420/001

#### Velikosti pakiranj:

Plastična škatla z 10 jamicami:

10 vial z 1 ml cepiva

2 viali z 1 ml cepiva

Plastična škatla z 20 jamicami:

20 vial z 1 ml cepiva

Plastična škatla s 100 jamicami:

100 vial z 1 ml cepiva

50 vial z 1 ml cepiva

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

03.07.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Češka republika

Tel: +420 517 318 911

Email: reklamace@bioveta.cz

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Bioveta, a.s.,

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Češka

#### **17. Druge informacije**

Cepivo sproži nastanek specifičnih anti-OspA protiteles proti *Borrelia burgdorferi sensu lato*.

Znanstvena literatura, ki je na voljo nakazuje, da se času hranjenja klopov s krvjo, s cepivom sprožena protitelesa v krvi zaužijejo, ter se pričakuje, da se ta protitelesa vežejo na beljakovine OspA, ki jih izražajo bakterije v črevesju klopov. Pričakuje se, da naj bi to zmanjšalo selitev bakterij do slinskih žlez klopov in prenos bakterij na gostitelja.