

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. Skład

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, szczep BR 14, inaktywowana RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, szczep BR 33, inaktywowana RP $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi, szczep DSM 4681, inaktywowana RP $\geq 1^*$

*RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną od myszy zaszczipionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test czynnego zakażenia u gatunku docelowego.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek 2 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd nie więcej niż 0,5 mg

Płyn lekko różowy do białego, zawierający biały osad, który łatwo rozprasza się po wstrząśnięciu.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Czynne uodparnianie psów w wieku od 12 tygodni w celu wywołania odpowiedzi anty-OspA przeciwko *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* oraz *B. afzelii*).

Zmniejszenie transmisji Borelii badano wyłącznie w warunkach laboratoryjnych, w teście zakażenia kleszczami polowymi (zebranymi z regionu, w którym stwierdzono występowanie Borelii). W tych warunkach nie udało się wyizolować Borelii ze skóry szczepionych psów, podczas gdy wyizolowano Borelię ze skóry psów nieszczepionych.

Zmniejszenie transmisji Borelii z kleszcza na gospodarza nie było określane ilościowo i nie ustalono korelacji pomiędzy poziomem specyficznych przeciwciał a zmniejszeniem transmisji Borelii. Ponieważ w badaniach laboratoryjnych nie zaobserwowano objawów klinicznych u nieszczepionych psów, od których izolowano *Borrelia* spp., skuteczność szczepionki przeciw infekcji, która prowadzi do rozwoju objawów klinicznych choroby nie jest znana.

Czas powstania odporności: 1 miesiąc od szczepienia podstawowego.

Czas trwania odporności: 1 rok od szczepienia podstawowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z chorobami ogólnymi przebiegającymi z gorączką.

Nie stosować u zwierząt chorych na choroby współistniejące, ciężkie zakażenia pasożytami, i/lub zwierząt, które są w złym stanie ogólnym.

Nie stosować w przypadkach podejrzenia lub potwierdzonej klinicznie boreliozy z Lyme.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Brak informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt seropozytywnych, w tym u zwierząt posiadających przeciwciała otrzymane od matki.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym weterynaryjnym produktem leczniczym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

Przedawkowanie:

Po podaniu podwójnej dawki szczepionki nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych poza opisanymi w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać szczepionki z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt / 10 000 leczonych zwierząt):

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia¹, brak apetytu, osowiałość.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, łącznie z pojedynczymi raportami):

Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia², podwyższona temperatura³, reakcja nadwrażliwości⁴.

¹ Średnica do 7 cm, do 5 dni.

² Do średnicy 15 cm.

³ Przejściowa, do 1,5°C.

⁴ Które mogą wymagać odpowiedniego leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, Pl-02-222 Warszawa, Polska

Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Dawkowanie:

1 ml, od 12 tygodnia życia.

Sposób podania:

Podanie podskórne.

Szczepienie podstawowe:

Podać dwie dawki szczepionki w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Zaleca się coroczne szczepienie pojedynczą dawką szczepionki w celu utrzymania odporności, aczkolwiek schemat ten nie był badany.

Szczepienia powinny być wykonywane przed okresami zwiększonej aktywności kleszczy, umożliwiając rozwój pełnej odporności (patrz punkt „Wskazania lecznicze”) przed spodziewaną ekspozycją na kleszcze.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem, zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2271/13

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe z 10 ryńienkami

10 fiolek po 1 ml szczepionki

2 fiolki po 1 ml szczepionki

Pudełko plastikowe z 20 ryńienkami

20 fiolek po 1 ml szczepionki

Pudełko plastikowe z 100 ryńienkami

100 fiolek 1 ml szczepionki

50 fiolek po 1 ml szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12,

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel: +420 517 318 911

Email: reklamace@bioveta.cz

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Czechy

17. Inne informacje

Szczepionka pobudza syntezę specyficznych przeciwciał anty-OspA przeciwko *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Dostępne są publikacje naukowe, które wskazują, że podczas pobierania krwi przez kleszcza, przeciwciała obecne w krwi i powstałe w wyniku szczepienia, wiążą białka OspA wytwarzane przez bakterie obecne w przewodzie pokarmowym kleszcza. To zmniejsza migrację bakterii do gruczołów ślinowych i transmisję do gospodarza.