

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BORRELYM 3, injekcinė suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozėje (1 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvintų *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1* ,

Borrelia afzelii..... RP \geq 1* ,

Borrelia burgdorferi sensu stricto..... RP \geq 1* ,

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš pelių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina;

adjuvanto:

aliuminio (hidroksido formos).....2 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

formaldehido ne daugiau kaip 0,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

Rausvas ar baltas skystis su baltomis nuosėdomis, kurios lengvai pasklinda supurčius buteliuko turinį.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Vyresniems nei 12 sav. šunims aktyviai imunizuoti, norint sukelti anti-OspA atsaką *Borelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* ir *B. afzelii*).

Borelijų transmisijos sumažėjimas buvo tirtas tik laboratorinėmis sąlygomis, vėliau gyvūnus užkrečiant lauko erkėmis (surinktomis iš teritorijos, kurioje nustatytos *Borrelia* spp.). Tokiomis sąlygomis nustatyta, kad iš vakcinuotų šunų odos borelijų išskirti nepavyko, tuo tarpu iš nevakcinuotų šunų odos borelijos buvo išskirtos.

Borelijų transmisijos iš erkės į šeimininko organizmą sumažėjimas nebuvo nustatytas kiekybiškai, taip pat nenustatyta koreliacija tarp specifinio antikūnų kiekio ir borelijų transmisijos sumažėjimo. Vakcinosis poveikis infekcijai, kuri vėliau sukelia klinikinį susirgimą, nebuvo tirtas.

Imunitetas susidaro po 1 mėn. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti karščiuojantiems gyvūnams.

Nenaudoti sergantiems gyvūnams, pas kuriuos pasireiškia gretutiniai susirgimai, yra smarkiai užpulti parazitų ir/arba bendra jų būklė yra prasta.

Negalima naudoti įtariant ar nustačius klinikinę Laimo ligą (boreliozę).

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), adjuvantui (-ams) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakciną naudotą serologiškai teigiamiems gyvūnams, taip pat ir turintiems motininių antikūnų.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali susidaryti injekcijos vietoje laikinas patinimas iki 7 cm skersmens, ne ilgiau kaip per 5 dienas. Retai gydymo metu galima stebėti anoreksiją ar letargiją.

Labai retais atvejais buvo pastebėti ir didesnio skersmens (net iki 15 cm) patinimai. Labai retai gali sukelti trumpalaikį kūno temperatūros padidėjimą (iki 1,5°C).

Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, kurias gali reikšti gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų apie šios vakciną saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozė

1 ml nuo 12 sav. amžiaus.

Naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojimą buteliuko turinį gerai supurtyti.

Pirminė vakcinacija

Vieną vakcinos dozę reikia švirkšti du kartus kas 3 sav.

Revakcinacija:

Imunitetui palaikyti rekomenduotina revakcinuoti kasmet viena vakcinos doze, nors šis grafikas nebuvo tirtas.

Vakcinuoti gyvūnus reikia prieš erkių suaktyvėjimo laikotarpius, užtikrinant pakankamą laiko tarpą susidaryti pilnam imuniniam atsakui po vakcinacijos (žr. 4.2 p.) prieš numatomą erkių įsisiurbimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Skyrus du kartus didesnę vakcinos dozę kitų nepalankių reakcijų, išskyrus aprašytas 4.6 p., nepastebėta.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: inaktyvintos bakterinės vakcinos nuo borelijų.

ATCvet kodas: QI07AB04.

Vakcina sukelia specifinių anti-Ospa antikūnų prieš *Borrelia burgdorferi sensu lato* susidarymą. Mokslinėje literatūroje skelbiama, kad erkei maitinantis, su gyvūno krauju ji gauna ir po vakcinacijos susidariusius antikūnus, kurie, kaip tikimasi, jungiasi su bakterijos išskiriamais OspA baltymais erkės žarnyne, dėl ko mažiau borelijų migruoja į seilių liaukas ir persiduoda kitam šeimininkui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Aliuminio hidroksidas, hidratuotas, adsorbicijai.
formaldehidas,
natrio chloridas,
kalio divandenilio fosfatas,
dinatrio vandenilio fosfatas dodekahidratas,
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Hidrolitinio I klasės stiklo buteliukai, užkimšti praduriamais guminiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais, plastikinėse dėžutėse.

A) 10 vietų plastikinėje dėžutėje:

10 x 1 ml vakcinų,

2 x 1 ml vakcinų;

B) 20 vietų plastikinėje dėžutėje:

20 x 1 ml vakcinų;

C) 100 vietų plastikinėje dėžutėje:

50 x 1 ml vakcinų,

100 x 1 ml vakcinų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Bioveta a.s.

Komenského 212/12

683 23, Ivanovice na Hané

Čekijos Respublika

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2163/001-005

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013-03-14

Perregistravimo data 2019-08-07

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-08-05

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BORRELYM 3, injekcinė suspensija šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 dozėje (1 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvintų *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1,

Borrelia afzelii..... RP ≥ 1,

Borrelia burgdorferi sensu stricto..... RP ≥ 1,

3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Nenumatyta.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Saugoti nuo šviesos.
Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik veterinarijos gydytojui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23, Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/13/2163/001
LT/2/13/2163/002
LT/2/13/2163/003
LT/2/13/2163/004
LT/2/13/2163/005

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

1 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BORRELYM 3

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŖIAGOS (-Ų) KIEKIS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinę lapelį.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

SC

5. IŠLAUKA

Nenumatyta.

6. SERIJOS NUMERIS

Seriija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
BORRELYM 3, injekcinė suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23, Ivanovice na Hané
Čekijos Respublika

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

BORRELYM 3, injekcinė suspensija šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 dozėje (1 ml) yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

inaktyvintų *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1*,

Borrelia afzelii..... RP \geq 1*,

Borrelia burgdorferi sensu stricto..... RP \geq 1*,

* RP = santykinis stiprumas (ELISA tyrimo), lyginant su referenciniu serumu, gautu iš pelių, vakcinuotų paskirties gyvūnų užkrėtimo tyrimo reikalavimus atitikusios serijos vakcina;

adjuvanto (-ų):

aliuminio (hidroksido formos).....2 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

formaldehido ne daugiau kaip 0,5 mg.

Rausvas ar baltas skystis su baltomis nuosėdomis, kurios lengvai pasklinda supurčius buteliuko turinį.

4. INDIKACIJA (-OS)

Vyresniems nei 12 sav. šunims aktyviai imunizuoti, norint sukelti anti-OspA atsaką *Borelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* ir *B. afzelii*).

Borelijų transmisijos sumažėjimas buvo tirtas tik laboratorinėmis sąlygomis, vėliau gyvūnus užkrečiant lauko erkėmis (surinktomis iš teritorijos, kurioje nustatytos *Borrelia* spp.). Tokiomis sąlygomis nustatyta, kad iš vakcinuotų šunų odos borelijų išskirti nepavyko, tuo tarpu iš nevakcinuotų šunų odos borelijos buvo išskirtos.

Borelijų transmisijos iš erkės į šeimininko organizmą sumažėjimas nebuvo nustatytas kiekybiškai, taip pat nenustatyta koreliacija tarp specifinio antikūnų kiekio ir borelijų transmisijos sumažėjimo. Vakcinos poveikis infekcijai, kuri vėliau sukelia klinikinį susirgimą, nebuvo tirtas.

Imunitetas susidaro po 1 mėn. po pirminės vakcinacijos.

Imunitetas trunka vienerius metus po pirminės vakcinacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti karščiuojantiems gyvūnams.

Nenaudoti sergantiems gyvūnams, pas kuriuos pasireiškia gretutiniai susirgimai, yra smarkiai užpulti parazitų ir/arba bendra jų būklė yra prasta.

Negalima naudoti įtariant ar nustačius klinikinę Laimo ligą (boreliozę).

Negalima naudoti, – esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms), adjuvantui (-ams) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali susidaryti injekcijos vietoje laikinas patinimas iki 7 cm skersmens, ne ilgiau kaip per 5 dienas. Retai gydymo metu galima stebėti anoreksiją ar letargiją.

Labai retais atvejais buvo pastebėti ir didesnio skersmens (net iki 15 cm) patinimai. Labai retai gali sukelti trumpalaikį kūno temperatūros padidėjimą (iki 1,5 ° C).

Labai retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, kurias gali reikšti gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozė

1 ml nuo 12 sav. amžiaus.

Naudojimo būdas

Švirkšti po oda.

Pirminė vakcinacija

Vieną vakcinos dozę reikia švirkšti du kartus kas 3 sav.

Revakcinacija:

Imunitetui palaikyti rekomenduojama revakcinuoti kasmet viena vakcinos doze, nors šis grafikas nebuvo tirtas.

Vakcinuoti gyvūnus reikia prieš erkių suaktyvėjimo laikotarpius, užtikrinant pakankamą laiko tarpą susidaryti pilnam imuniniam atsakui po vakcinacijos (žr. 4 p.) prieš numatomą erkių įsisiurbimą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš naudojant buteliuko turinį gerai supurtyti.

10. IŠLAUKA

Nenumatyta.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti ir gabenti šaltai (2–8 °C).

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams:

Vakcinuoti tik sveikus gyvūnus.

Nėra informacijos apie vakcinos naudojimą serologiškai teigiamiems gyvūnams, taip pat ir turintiems motininių antikūnų.

Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu:

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms patelėms ir laktacijos metu nenustatytas.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos:

Nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą ir veiksmingumą vienu metu naudojant su kitu veterinariniu vaistu. Sprendimas naudoti šią vakciną prieš ar po bet kokio kito vaisto naudojimo turi būti priimtas kiekvienu atveju atskirai.

Nesuderinamumai:

Šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-08-05

15. KITA INFORMACIJA

Vakcina sukelia specifinių anti-Ospa antikūnų prieš *Borrelia burgdorferi sensu lato* susidarymą.

Mokslinėje literatūroje skelbiama, kad erkei maitinantis, su gyvūno krauju ji gauna ir po vakcinacijos susidariusius antikūnus, kurie, kaip tikimasi, jungiasi su bakterijos išskiriamais OspA baltymais erkės žarnyne, dėl ko mažiau borelijų migruoja į seilių liaukas ir persiduoda kitam šeimininkui.

Pakuočių dydžiai:
2 x 1 ml vakcinų,
10 x 1 ml vakcinų,
20 x 1 ml vakcinų,
50 x 1 ml vakcinų,
100 x 1 ml vakcinų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.