

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Borrelym 3 suspenzija za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) vsebuje:

Učinkovine:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

inaktivirana <i>Borrelia garinii</i> sev BR14	RP $\geq$ 1*
inaktivirana <i>Borrelia afzelii</i> sev BR 33	RP $\geq$ 1*
inaktivirana <i>Borrelia burgdorferi</i> 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:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
formaldehid	največ 0,5 mg
natrijev klorid	
kalijev dihidrogenfosfat	
natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat	
voda za injekcije	

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

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Oteklina na mestu injiciranja. ¹ Anoreksija, letargija.
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Oteklina na mestu injiciranja. ² Povišana telesna temperatura. ³ Preobčutljivostna reakcija. ⁴

¹ Premera do 7 cm, v trajanju do 5 dni.

² Premera do 15 cm.

³ Prehodna, do največ 1,5°C.

⁴ Lahko zahteva ustrezno simptomatsko zdravljenje.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Odmerek:

1 ml na psa, starejšega od 12 tednov.

Način dajanja:

Subkutana uporaba .

Pred uporabo vialo dobro pretresite.

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 3.2) pred pričakovano izpostavljenostjo klopom.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju dvojnega odmerka ni bilo opaženih nobenih drugih neželenih dogodkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AB04

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: uporabite takoj.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Zaščitite pred svetlobo.

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Cepivo je pakirano v vialo iz hidrolitičnega stekla tipa I. Vialo so zaprte s prebodnimi gumijastimi zamaški, zatesnjenimi z aluminijasto zaporko. Steklene vialo so pakirane v plastične škatle.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno 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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Bioveta, a. s.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

MR/V/0420/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 08.01.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

03.07.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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