

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BIOFEL B inj. ad us. vet.

Vakcína proti lymbské borrelióze koček inaktivovaná, injekce

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOFEL B inj. ad us. vet.

Vakcína proti lymbské borrelióze koček inaktivovaná

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 dávka – 1 ml:

Léčivé látky:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivata:

Borrelia garinii RU \geq 1

Borrelia afzelii RU \geq 1

(RU = relativní účinnost vztažená ke standardu vyhovujícímu čelenžní zkoušce na cílových zvířatech)

Pomocné látky:

Algeldrati suspensio 2 % 0,1 mg

Natrii chloridi solutio ad 1 ml

4. INDIKACE

K aktivní imunizaci koček proti lymbské borrelióze od 12. týdne stáří.

5. KONTRAINDIKACE

Nesmí se vakcinovat zvířata nemocná.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Po vakcinaci vakcínou BIOFEL B inj. je možné očekávat přiměřené lokální reakce (velikosti hrášku) v místě aplikace, které jsou samovolně resorbované v průběhu tří týdnů po vakcinaci.

U omezeného počtu vakcinovaných jedinců nelze vyloučit individuální anafylaktickou reakci. V případě anafylaktických reakcí se doporučuje symptomatická léčba.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočka.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v dvanáctém týdnu stáří kořat.

Při primovakcinacích je potřebné provést revakcinaci v intervalu 14 – 21 dnů. Pro udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

Způsob podání: - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou
- intramuskulárně, nejlépe do svaloviny pánevní končetiny.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před aplikací je nutné vakcínu nechat ohřát na teplotu 15 až 25 °C a obsah lékovky protřepat.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C. Vakcína nesmí zmrznout!

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nevakcinují se březí kočky.

Antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů.

Nesmí se vakcinovat zvířata nemocná.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

březen 2007

15. DALŠÍ INFORMACE

Balení:

Plastová krabička s 20 jamkami:

20 × 1 ml vakcíny BIOFEL B inj.

10 × 1 ml vakcíny BIOFEL B inj.

2 × 1 ml vakcíny BIOFEL B inj.

Způsob účinku:

Antigen ve vakcíně je po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznán jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým v obou kmenech vakcinačních borrelií. Tyto specifické

protilátky mají zabránit následnému rozvinutí infekce při nakažení – *B. garinii*, *B. afzelii* a vzhledem ke skupinovým antigenům i proti kmenům – *B. Burgdorferi sensu stricto*. Další ochranný účinek spočívá v prevenci přenosu infekce klíšťaty, která sáním na imunizovaných jedincích ztrácí infekčnost.

U vakcinovaných koček dochází k vzestupu titru protilátek, které dosahují své optimální hladiny za 2 - 3 týdny po primovakcinaci. Plně vyvinutá imunita přetrvává po dobu jednoho roku.