

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Borrelym 3, injekční suspenze pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení jedné dávky (1 ml)

Léčivé látky:

Inaktivované *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii RP $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP $\geq 1^*$

*RP = Relativní účinnost (ELISA test) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myši šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

Adjuvans:

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 2 mg

Excipients:

Formaldehyd max. 0,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Narůžovělá až bílá kapalina s bílým sedimentem, který se snadno rozpustí po protřepání obsahu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Pro aktivní imunizaci psů od stáří 12 týdnů, pro navození anti-OspA protilátkové odpovědi vůči *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* a *B. afzelii*).

Snížení přenosu *borelii* bylo zkoumáno pouze v laboratorních podmínkách po čelenži terénními klíšťaty (nasbíranými v regionu známém vysokým výskytem *borelii*). Za těchto podmínek bylo prokázáno, že *borelie* nelze izolovat z kůže vakcinovaných psů, ale byly izolovány z kůže nevakcinovaných psů.

Snížení přenosu *borelii* z klíštěte na hostitele nebylo kvantifikováno a nebyla stanovena korelace mezi specifickou hladinou protilátek a snížením přenosu *borelii*. Účinnost vakcíny proti infekci, která vede k rozvoji klinického onemocnění nebyla studována.

Nástup imunity: 1 měsíc po základní vakcinaci.

Doba trvání imunity: 1 rok po základní vakcinaci.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě celkového horečnatého onemocnění.

Nepoužívat u nemocných zvířat, která mají interkurentní onemocnění, těžké napadení parazity a/nebo jsou v celkově špatném stavu.

Nepoužívat v případě podezření nebo potvrzení klinické lymfské boreliózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné žádné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně těch s mateřskými protilátkami,

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve vzácných případech lze zjistit v místě vpichu přechodný otok o průměru až 7 cm maximálně po dobu 5 dnů. Vzácně lze po imunizaci pozorovat anorexii nebo letargii.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány otoky o větším průměru (až do 15 cm). Velmi vzácně může vakcinace vyvolat přechodné zvýšení tělesné teploty (až o 1,5°C).

Ve velmi vzácných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka:

1 ml od dvanáctého týdne stáří.

Způsob podání:

Subkutánně.

Před použitím nutno obsah lékovky dobře protřepat.

Základní vakcinace:

Podávejte dvě dávky v intervalu 3 týdnů.

Revakcinace:

Pro zachování imunity se doporučuje roční revakcinace jednou dávkou vakcíny, ačkoliv toto vakcinační schéma nebylo ověřeno.

Vakcinace by se měla provádět před obdobím zvýšené aktivity klíšťat, aby byl zajištěn dostatek času pro plné rozvinutí imunitní reakce na vakcinaci (viz bod 4.2) před očekávanou expozicí klíšťaty.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Po podání dvojnásobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou popsány v bodu 4.6.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: inaktivované bakteriální vakcíny - borelie
ATCvet kód: QI07AB04

Vakcína navozuje tvorbu specifických anti-OspA protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Vědecká literatura, která je k dispozici, uvádí, že v době sání krve, požije klíště i protilátky vyvolané vakcinací, u kterých se očekává, že se navážou na OspA proteiny vytvořené bakterií ve střevech klíštěte, což vede ke snížení jejich migrace ke slinným žlázám a přenosu na hostitele.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci
Formaldehyd
Chlorid sodný
Dihydrogenfosforečnan draselný
Hydrogenfosforečnan disodný dodekahydrát
Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před světlem.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je plněná do skleněných lahvíček hydrolytické třídy I. uzavřených pryžovou propichovací zátkou, zajištěnou hliníkovou pertlí. Skleněné lahvičky jsou baleny do plastových krabiček.

A) plastová krabička s 10 jamkami:

10 x 1 ml vakcíny

2 x 1 ml vakcíny

B) plastová krabička s 20 jamkami:

20 x 1 ml vakcíny

C) plastová krabička se 100 jamkami:

100 x 1 ml vakcíny

50 x 1 ml vakcíny

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/052/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 16. 4. 2009

Datum posledního prodloužení: 2. 4. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Duben 2019

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.