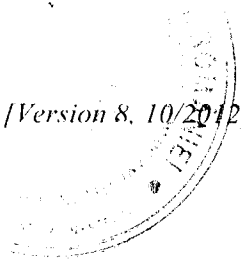


[Version 8, 10/2012]



ANEX I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

<i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> inactivată	
<i>Borrelia garinii</i>	PR ≥ 1*
<i>Borrelia afzelii</i>	PR ≥ 1*
<i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i>	PR ≥ 1*

*PR = Potenta relativă (test ELISA) este determinată prin comparație cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu o serie de vaccin care a trecut cu succes testul cu infecție de control efectuat pe specia țintă.

Adjuvant:

Aluminiu (ca hidroxid) 2 mg

Excipienți:

Formaldehidă max. 0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid de culoare roz albicioasă ce conține un sediment alb care în momentul agitării se dispersează ușor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* și *B. afzelii*).

Reducerea transmiterii boreliilor a fost cercetată în condiții de laborator după o infecție de control prin intermediul căpușelor colectate din zone afectate de borelioză. În aceste condiții s-a demonstrat că *Borrelia* nu a fost izolată din pielea câinilor vaccinați, în timp ce a fost izolată din pielea câinilor nevaccinați.

Reducerea transmiterii de borelii de la căpușe la gazdă nu a fost cuantificată și nu s-a stabilit nicio corelație între nivelul anticorpilor specifici și reducerea transmiterii bolii. Eficacitatea vaccinului împotriva unei infecții care conduce la dezvoltarea clinică a bolii nu a fost studiată.

Instalarea imunității: O lună după prima vaccinare.

Durata imunității : Un an de la prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu stare febrilă.

A nu se utiliza la animalele bolnave care prezintă boli intercurrente, infestații masive decu paraziți și/sau la animalele care sunt într-o condiție generală precară.

A nu se utiliza în caz de suspiciune sau de borelioză clinică (boala Lyme) confirmată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există informații cu privire la vaccinarea animalelor seropozitive, inclusiv cele cu anticorpi maternali.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate induce o creștere temporară a temperaturii corporale (până la 1.5°C).

Rar, la locul de inoculare poate apărea o ușoară tumefacție, tranzitorie cu diametrul până la 7 cm și care dispare după aproximativ 5 zile.

Foarte rar s-a observat tumefacție mai mare (cu diametru de până la 15 cm).

Foarte rar poate apărea o reacție de hipersensibilitate care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea produsului când este utilizat concomitent cu alte produse de uz veterinar. Orice decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după alte produse, se va face de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doză: 1 ml începând cu vârsta de 12 săptămâni

Cale de administrare: Subcutanată.
A se agita înainte de administrare.

Prima vaccinare:

Administrarea a două doze la interval de trei săptămâni.

Revaccinare:

Revaccinarea anuală cu o singură doză este recomandată pentru menținerea imunității chiar dacă acest lucru nu a fost investigat.

Vaccinarea trebuie efectuată înaintea perioadelor de activitate crescută a căpușelor, asigurându-se astfel timp suficient pentru instalarea completă a imunității după vaccinare, înainte de apariția căpușelor (a se vedea secțiunea 4.2).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea unei doze duble.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri antibacteriene inactivate - borrelia

ATC vet cod: QI07AB04

Vaccinul induce anticorpi specifici anti-OspA împotriva *Borrelia burgdorferi sensu lato*. În literatura de specialitate sunt disponibile date care arată că în momentul în care căpușa se hrănește cu sângele gazdei, anticorpii postvaccinali sunt ingerați de către căpușă și se așteaptă ca aceștia să se lege de proteinele OspA exprimate de bacteriile din tubul digestiv al căpușelor și astfel să se reducă migrarea boreliilor în glandele salivare și transmiterea ulterioară a acestora în organismul gazdă.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu hidratat
Formaldehidă
Soluție de clorura de sodiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat hidrogenat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se proteja de lumină.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă clasa hidrolitică, tip I (Ph. Eur.). Flacoanele sunt închise cu un dop de cauciuc și securizate cu un capac de aluminiu. Flacoanele de sticlă sunt ambalate în cutii de plastic.

A) Cutie de plastic cu 10 godeuri
10 x 1 ml
2 x 1 ml

B) Cutie de plastic cu 20 godeuri
20 x 1 ml

C) Cutie de plastic cu 100 godeuri
100 x 1 ml
50 x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

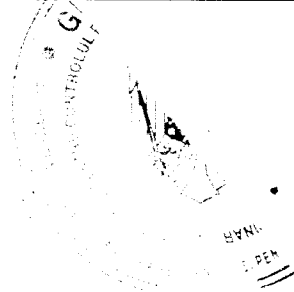
8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizatii: 19.02.2013

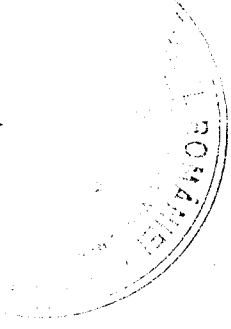
Data ultimei reinnoiri: 07.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANER H. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de plastic {2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR \geq 1

Borrelia afzelii PR \geq 1

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR \geq 1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Trebuie utilizat imediat după deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de lumina.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
{1 ml / etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

~~Nu este cazul~~

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {number}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Trebuie utilizat imediat după deschidere.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

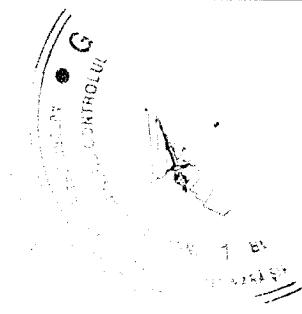
Numai pentru uz veterinar.

ANER A m. 4

B. PROSPECT

PROSPECT

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR \geq 1*

Borrelia afzelii PR \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR \geq 1*

*PR = Potența relativă (test ELISA) este determinată prin comparație cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu o serie de vaccin a trecut cu succes testul cu infecției de control efectuat pe specia țintă.

Adjuvant:

Aluminiu (ca hidroxid) 2 mg

Excipienți:

Formaldehidă max. 0.5 mg

Lichid de culoare roz albicioasă ce conține sediment alb care în momentul agitării se dispersează ușor.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* and *B. afzelii*).

Reducerea transmiterii boreliilor a fost cercetată în condiții de laborator după o infecție de control prin intermediul căpușelor colectate din zone afectate de borelioză. În aceste condiții s-a demonstrat că *Borrelia* nu a fost izolată din pielea câinilor vaccinați, în timp ce din pielea câinilor nevaccinați a fost izolată.

Reducerea transmiterii de borelii de la căpușă la gazdă nu a fost cuantificată și nu s-a stabilit nicio corelație între nivelul anticorpilor specifici și reducerea transmiterii bolii. Eficacitatea vaccinului împotriva unei infecții care conduce la dezvoltarea clinică a bolii nu a fost studiată.

Instalarea imunității: O lună după prima vaccinare.

Durata imunității : Un an de la prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în stări febrile.

A nu se utiliza la animalele bolnave care prezintă boli intercurrente, infecții masive cu paraziți și/sau la animalele care sunt într-o condiție generală precară.

A nu se utiliza în caz de suspiciune sau de borelioză clinică (boala Lyme) confirmată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate induce o creștere temporară a temperaturii corporale (până la 1,5°C).

Rar, la locul de inoculare poate apărea o ușoară tumefacție, tranzitorie cu diametrul până la 7 cm și care dispare după aproximativ 5 zile.

Foarte rar s-a observat tumefacție mai mare (cu diametru de până la 15 cm).

Foarte rar poate apărea o reacție de hipersensibilitate care necesită tratament simptomatic adecvat.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doză: 1 ml începând de la 12 săptămâni

Cale de administrare: Subcutanată.

Prima vaccinare:

Administrarea a două doze la interval de trei săptămâni.

Revaccinare:

Pentru menținerea imunității se recomandă revaccinare anuală cu o singură doză chiar dacă acest lucru nu a fost investigat.

Vaccinarea trebuie efectuată înaintea perioadelor de activitate crescută a căpușelor, asigurându-se astfel timp suficient pentru instalarea completă a imunității după vaccinare, înainte de apariția căpușelor (a se vedea secțiunea 4).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se proteja de lumină.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat imediat.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există informații cu privire la vaccinarea animalelor seropozitive inclusiv la cele ce posedă anticorpi maternali.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației sau lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea produsului când e utilizat concomitent cu alte produse de uz veterinar. Orice decizie cu privire la utilizarea acestui vaccin înainte sau după alte produse, se va face de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul induce anticorpi specifici anti-OspA împotriva *Borrelia burgdorferi sensu lato*. În literatura de specialitate sunt disponibile date care arată că în momentul în care căpușa se hrănește cu sângele gazdei, anticorpii postvaccinali sunt ingerati de către căpusă și se așteaptă ca aceștia să se lege de proteinele OspA exprimate de bacteriile din tubul digestiv al căpușelor și astfel să se reducă migrarea boreliilor în glandele salivare și transmiterea ulterioară a acestora în organismul gazdă.

Flacoane:

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.