

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii

RP \geq 1*

Borrelia afzelii

RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto

RP \geq 1*

*RP = moc względna (oznaczona metodą ELISA) w porównaniu z surowicą referencyjną otrzymaną od myszy zaszczepionych serią szczepionki, która z sukcesem przeszła test czynnego zakażenia u gatunku docelowego.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek

2 mg

Substancje pomocnicze:

Formaldehyd

nie więcej niż 0,5 mg

Płyn lekko różowy do białego, zawierający biały osad, który łatwo rozprasza się po wstrząśnięciu.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Czynne uodparnianie psów w wieku od 12 tygodni w celu wywołania odpowiedzi anty-OspA przeciwko *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* oraz *B. afzelii*).

Zmniejszenie transmisji Borelii badano wyłącznie w warunkach laboratoryjnych, w teście zakażenia kleszczami polowymi (zebranymi z regionu, w którym stwierdzono występowanie Borelii). W tych warunkach nie udało się wyizolować Borelii ze skóry szczepionych psów, podczas gdy wyizolowano Borelię ze skóry psów nieszczepionych.

Zmniejszenie transmisji Borelii z kleszcza na gospodarza nie było określane ilościowo i nie ustalono korelacji pomiędzy poziomem specyficznych przeciwciał a zmniejszeniem transmisji Borelii. Ponieważ w badaniach laboratoryjnych nie zaobserwowano objawów klinicznych u nieszczepionych psów, od których izolowano *Borrelia spp.*, skuteczność szczepionki przeciw infekcji, która prowadzi do rozwoju objawów klinicznych choroby nie jest znana.

Pojawienie się odporności: 1 miesiąc od szczepienia podstawowego.
Okres utrzymywania się odporności: 1 rok od szczepienia podstawowego.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z chorobami ogólnymi przebiegającymi z gorączką.
Nie stosować u zwierząt chorych na choroby współistniejące, ciężkie zakażenia pasożytami, i / lub zwierząt które są w złym stanie ogólnym.
Nie stosować w przypadkach podejrzenia lub potwierdzonej klinicznie boreliozy z Lyme.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne, na adiuwant lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach w miejscu podania szczepionki może wystąpić przejściowa opuchlizna o maksymalnej średnicy 7 cm, która utrzymuje się nie dłużej niż 5 dni. Rzadko po leczeniu obserwuje się brak apetytu lub osowiałość.

W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano występowanie obrzęków o większej średnicy (do 15 cm). Bardzo rzadko szczepienie może spowodować krótkotrwały wzrost temperatury ciała (o nie więcej niż 1,5°C).

W bardzo rzadkich przypadkach, może wystąpić reakcja nadwrażliwości, która może wymagać odpowiedniego leczenia objawowego.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania { www.urpl.gov.pl }

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie: 1 ml, od 12 tygodnia życia
Sposób podania: produkt podaje się podskórnice

Schemat szczepień:

Szczepienie podstawowe:

Podać dwie dawki szczepionki w odstępie 3 tygodni.

Szczepienie przypominające:

Zaleca się coroczne szczepienie pojedynczą dawką szczepionki w celu utrzymania odporności aczkolwiek schemat ten nie był badany.

Szczepienia powinny być wykonywane przed okresami zwiększonej aktywności kleszczy, umożliwiając rozwój pełnej odporności (zob. pkt. 4) przed spodziewaną ekspozycją na kleszcze.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem, zawartość fiołki należy wstrząsnąć.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C–8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: zużyć natychmiast.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

Brak informacji na temat stosowania szczepionki u zwierząt seropozytywnych, w tym u zwierząt posiadających przeciwciała otrzymane od matki.

Stosowanie w ciąży, laktacji

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Szczepionka pobudza syntezę specyficznych przeciwciał anti-OspA przeciwko *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Dostępne są publikacje naukowe, które wskazują, że podczas pobierania krwi przez kleszcza, przeciwciała obecne w krwi i powstałe w wyniku szczepienia, wiążą białka OspA wytwarzane przez bakterie obecne w przewodzie pokarmowym kleszcza. To zmniejsza migrację bakterii do gruczołów ślinowych i transmisję do gospodarza.

Fiolka:

2 x 1 ml szczepionki

10 x 1 ml szczepionki

20 x 1 ml szczepionki

50 x 1 ml szczepionki

100 x 1 ml szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.