

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Borrelym 3 suspensija injekcijām suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvā-s viela-s:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, celms BR14, inaktivētas

RP ≥ 1*

Borrelia afzelii celms BR33, inaktivētas

RP ≥ 1*

Borrelia burgdorferi celms DSM 4681, inaktivētas

RP ≥ 1*

*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces serumu, kas iegūta pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura veiksmīgi izturējusi provokācijas testu mērķa sugām.

Adjuvants-i:

Alumīnijs (hidroksīda veidā)

2 mg

Palīgviela-s:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Formaldehīds	max. 0,5 mg
Nātrija hlorīds	
Kālija dihidrogēnofosfāts	
Dinātrija hidrogēnofosfāta dodekahidrāts	
Ūdens injekcijām	

Iesārts līdz balts šķīdums ar baltām nogulsniem, kas viegli izkliedējas pēc satura saskalināšanas.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņi, no 12 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai, lai ierosinātu anti-OspA atbildes reakciju pret *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* un *B. afzelii*).

Borēliju pārnesanas samazināšanās pētīta tikai laboratorijas apstākļos pēc mākslīgas inficēšanas ar lauka ērcēm (salasītas zināmā *Borelia* skartā apvidū). Šajos apstākļos novērots, ka nevienu borēliju nevarēja izolēt no vakcinēto suņu ādas, taču tās tika izolētas no nevakcinēto suņu ādas.

Borēliju pārnesanas no ērces uz saimnieku samazināšanās līmenis nav noteikts un nav noteikta korelācija starp specifisko antivielu līmeni un borēliju pārnesanas samazināšanos. Vakcīnas iedarbīgums pret infekciju, kura veicina klīniskās slimības attīstību, nav pētīts.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot vispārēja drudža gadījumā.

Nelietot slimiem dzīvniekiem ar citām slimībām, smagām parazītu invāzijām un/vai ar sliktu vispārējās veselības stāvokli.

Nelietot aizdomu gadījumā uz Laima boreliozes slimību vai klīniski apstiprinātas Laima boreliozes slimības gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, ieskaitot tos, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Pietūkums injekcijas vietā ¹ Anoreksija, letarģija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pietūkums injekcijas vietā ² Paaugstināta temperatūra ³ Pastiprinātas jutības reakcijas ⁴

¹ 7 cm diametrā līdz 5 dienām.

² līdz 15 cm diametrā.

³ maksimāli par 1,5°C.

⁴ Var prasīt atbilstošu simptomātisku ārstēšanu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

3.9. Lietošanas veids un devas

Deva:

1 ml no 12 nedēļu vecuma.

Lietošanas metode:

Subkutāni.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas devas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Lai uzturētu imunitāti, ieteicama ikgadēja revakcinācija ar vienu devu, lai gan šī shēma nav izpētīta.

Vakcinācija jāveic pirms ērcu aktivitātes sezonas, nodrošinot pietiekami ilgu laiku, lai imūnās atbildes reakcija uz vakcināciju pilnībā izveidotos (skatīt 3.2. apakšpunktu) pirms sagaidāmās saskares ar ērcēm.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā tikai tās, kas aprakstītas 3.6. apakšpunktā.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. IMUNOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QI07AB04

Vakcīna ierosina specifisku anti-OspA antivielu veidošanos pret *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Pieejamā zinātniskā literatūra norāda, ka laikā, kad ērce sūc asinis, tā iesūc pret vakcīnu izveidotās antivielas, kas ir dzīvnieka asinīs, un sagaidāms, ka tās saistīsies ar baktēriju OspA olbaltumvielām, kas ir ērcu zarnās, tādējādi samazinot to migrāciju uz siekalu dziedzeriem un pārvešanu uz saimnieku.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Vakcīna iepildīta I tipa hidrolītiska stikla flakonos. Flakoni noslēgti ar caurduramiem gumijas aizbāžņiem un noslēgti ar alumīnija vāciņiem. Stikla flakoni iepakoti plastmasas kastēs.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 10 iedobēm:

10 flakoni ar 1 ml vakcīnas

2 flakoni ar 1 ml vakcīnas

Plastmasas kaste ar 20 iedobēm:

20 flakoni ar 1 ml vakcīnas

Plastmasas kaste ar 100 iedobēm:

100 flakoni ar 1 ml vakcīnas

50 flakoni ar 1 ml vakcīnas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/13/0002

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28.01.2013

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

Plastmasas kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Borrelym 3 suspensija injekcijām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

1 devā (1 ml):

Inaktivētas *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1

Borrelia afzelii RP ≥ 1

Borrelia burgdorferi RP ≥ 1

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Subkutānai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt un transportēt atdzesētu.
Sargāt no gaismas.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.
{logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/13/0002

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Stikla flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Borrelym 3



{logo}

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

1 d. (1 ml)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Borrelym 3 suspensija injekcijām suņiem

2. Sastāvs

Katra deva (1 ml) satur:

Aktīvās vielas:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, celms BR14, inaktivētas RP \geq 1*

Borrelia afzelii, celms BR33, inaktivētas RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi celms DSM 4681, inaktivētas RP \geq 1*

*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces serumu, kas iegūta pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura veiksmīgi izturējusi provokācijas testu mērķa sugām.

Adjuvants:

Alumīnijs (hidroksīda veidā) 2 mg

Palīgviela:

Formaldehīds maks. 0,5 mg

Iesārts līdz balts šķidrums ar baltām nogulsnēm, kas viegli izkļiedējas pēc satura saskalināšanas.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņu, no 12 nedēļu vecuma, aktīvai imunizācijai, lai ierosinātu anti-OspA atbildes reakciju pret *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* un *B. afzelii*).

Borēliju pārnesšanas samazināšanās pētīta tikai laboratorijas apstākļos pēc mākslīgas inficēšanas ar lauka ērcēm (salasītas zināmā *Borelia* skartā apvidū). Šajos apstākļos novērots, ka nevienu borēliju nevarēja izolēt no vakcinēto suņu ādas, taču tās tika izolētas no nevakcinēto suņu ādas.

Borēliju pārnesšanas no ērces uz saimnieku samazināšanās līmenis nav noteikts un nav noteikta korelācija starp specifisko antivielu līmeni un borēliju pārnesšanas samazināšanos. Vakcīnas iedarbīgums pret infekciju, kura veicina klīniskās slimības attīstību, nav pētīts.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot vispārēja drudža gadījumā.

Nelietot slimiem dzīvniekiem ar citām slimībām, smagām parazītu invāzijām, un/vai ar sliktu vispārējās veselības stāvokli.

Nelietot aizdomu gadījumā uz Laima boreliozes slimību vai klīniski apstiprinātas Laima boreliozes slimības gadījumā.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, ieskaitot tos, kuriem ir no mātes iegūtas antivielas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, kad to lieto kopā ar citām veterinārajām zālēm. Lēmumu par šīs vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņemt, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Pārdozēšana:

Pēc divkārtas devas ievadīšanas netika novērotas citas blakusparādības kā tikai tās, kas aprakstītas sadaļā "Blakusparādības".

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Drīkst ievadīt tikai praktizējošs veterinārārsts.

Būtiska nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):

Pietūkums injekcijas vietā¹, anoreksija (apefītes zudums), letarģija

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Pietūkums injekcijas vietā², paaugstināta temperatūra³, pastiprinātas jutības reakcijas⁴

¹7 cm diametrā līdz 5 dienām.

² līdz 15 cm diametrā.

³ maksimāli par 1,5°C.

⁴ Var būt nepieciešama atbilstoša simptomātiskā ārstēšana.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Deva:

1 ml no 12 nedēļu vecuma.

Lietošanas metode:

Subkutāni.

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas devas ar 3 nedēļu intervālu.

Revakcinācija:

Lai uzturētu imunitāti, ieteicama ikgadēja revakcinācija ar vienu devu, lai gan šī shēma nav izpētīta.

Vakcinācija jāveic pirms ērcu aktivitātes sezonas, nodrošinot pietiekami ilgu laiku, lai imūnās atbildes reakcija uz vakcināciju pilnībā izveidotos (skatīt 4. punktu) pirms sagaidāmās saskares ar ērcēm.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2 °C – 8 °C).

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

Tirdzniecības atļaujas numurs: V/MRP/13/0002.

Iepakojuma lielumi:

Plastmasas kaste ar 10 iedobēm:

10 flakoni ar 1 ml vakcīnas

2 flakoni ar 1 ml vakcīnas

Plastmasas kaste ar 20 iedobēm:

20 flakoni ar 1 ml vakcīnas

Plastmasas kaste ar 100 iedobēm:

100 flakoni ar 1 ml vakcīnas

50 flakoni ar 1 ml vakcīnas

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

09/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tel:+420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

17. Cita informācija

Vakcīna ierosina specifisku anti-OspA antivielu veidošanos pret *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Pieejamā zinātniskā literatūra norāda, ka laikā, kad ērce sūc asinis, tā iesūc pret vakcīnu izveidotās antivielas, kas ir dzīvnieka asinīs, un sagaidāms, ka tās saistīsies ar baktēriju OspA olbaltumvielām, kas ir ērcu zarnās, tādējādi samazinot to migrāciju uz siekalu dziedzeriem un pārvešanu uz saimnieku.