

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (1 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

<i>Borrelia garinii</i> , szczep BR14, inaktywowana	RP $\geq$ 1*
<i>Borrelia afzelii</i> , szczep BR 33, inaktywowana	RP $\geq$ 1*
<i>Borrelia burgdorferi</i> , szczep DSM 4681, inaktywowana	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:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Formaldehyd	nie więcej niż 0,5 mg
Sodu chlorek	
Potasu diwodorofosforan	
Disodu wodorofosforan dwunastowodny	
Woda do wstrzykiwań	

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów w wieku od 12 tygodni w celu wywołania odpowiedzi anty-OspA przeciwko *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *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.

Czas powstania odporności: 1 miesiąc od szczepienia podstawowego

Czas trwania odporności: 1 rok od szczepienia podstawowego

3.3 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. ¹ Brak apetytu, osowiałość.
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia. ² Podwyższona temperatura. ³ Reakcja nadwrażliwości. ⁴

¹ Średnica do 7 cm, do 5 dni.

² Do średnicy 15 cm.

³ Przejściowa, do 1,5°C.

⁴ Które mogą wymagać odpowiedniego leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

3.9 Droga podania i dawkowanie

Dawkowanie:

1 ml, od 12 tygodnia życia.

Sposób podania:

Podanie podskórne.

Przed podaniem, zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

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 (patrz punkt 3.2) przed spodziewaną ekspozycją na kleszcze.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje zdarzeń niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 3.6.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI07AB04

Szczepionka pobudza syntezę specyficznych przeciwciał anty-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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (klasa hydrolityczna I), zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.
Fiolki pakowane są w plastikowe pudełka.

Wielkość opakowania:

Pudełko plastikowe z 10 rynienkami

10 fiolek po 1 ml szczepionki
2 fiolki po 1 ml szczepionki

Pudełko plastikowe z 20 rynienkami

20 fiolek po 1 ml szczepionki

Pudełko plastikowe z 100 rynienkami

100 fiolek 1 ml szczepionki
50 fiolek po 1 ml szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Bioveta, a.s.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2271/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.05.2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).