

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Borrelym 3 zawiesina do wstrzykiwań dla psów

Borrelym 3, suspension for injection for dogs (CZ, EE, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

Merilym 3, suspension for injection for dogs

(AT, BE, DE, FR, IE, IT, LU, NL, PT, UK)

Trilyme, suspension for injection for dogs

(DK, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

4.3. 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.

4.4. 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.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8. 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.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Dawkowanie: 1 ml, od 12 tygodnia życia
Sposób podania: produkt podaje się podskórnie
Przed podaniem, zawartość fiolki należy wstrząsnąć.

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. 4.2) przed spodziewaną ekspozycją na kleszcze.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Podanie 2-krotnie większej dawki niż zalecana nie wywołuje działań niepożądanych innych niż wymienione w punkcie 4.6.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne - borrelia
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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji
Formaldehyd
Sodu chlorek

Potasu diwodorofosforan
Disodu wodorofosforan dwunastowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

A) Pudełko plastikowe z 10 rynienkami

10 x 1 ml szczepionki

2 x 1 ml szczepionki

B) Pudełko plastikowe z 20 rynienkami

20 x 1 ml szczepionki

C) Pudełko plastikowe z 100 rynienkami

100 x 1 ml szczepionki

50 x 1 ml szczepionki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

2271/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

02.05.2013

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.