



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3 suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, tulpina BR14, inactivată PR $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, tulpina BR33, inactivată PR $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi, tulpina DSM4681, inactivată PR $\geq 1^*$

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

Adjuvant:

Aluminiu (ca hidroxid) 2 mg

Excipient(excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Formaldehidă	max. 0,5 mg
Soluție de clorura de sodiu	
Dihidrogen fosfat de potasiu	
Fosfat hidrogenat disodic dodecahidrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Un lichid de culoare roz până la alb, cu un sediment alb care se dizolvă ușor după agitare conținutului.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi*, *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: 1 lună după prima vaccinare.
Durata imunității : 1 an după prima vaccinare.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animalele cu stare febrilă.
Nu se utilizează la animalele bolnave care prezintă boli intercurrente, infestații masive cu paraziți și/sau la animalele care sunt într-o condiție generală precară.
Nu se utilizează 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.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Umflarea locului de injectare. ¹ Anorexie, letargie.
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Locul de injectare Umflare. ² Temperatura ridicată. ³ Reacție de hipersensibilitate. ⁴

¹ Până la 7 cm în diametru, timp de până la 5 zile.

² Până la 15 cm în diametru.

³ Tranzitorie, până la 1,5°C.

⁴ Care poate necesita un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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 3.2).

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte evenimente adverse în afara celor descrise la paragraful 3.6 după administrarea unei doze duble.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se feri de lumină

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Dimensiuni pachet:

Cutie din plastic cu 10 godeuri

10 flacoane cu 1 ml vaccin

2 flacoane cu 1 ml vaccin

Cutie din plastic cu 20 godeuri

20 flacoane cu 1 ml vaccin

Cutie din plastic cu 100 godeuri

100 flacoane cu 1 ml vaccin

50 flacoane cu 1 ml vaccin

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190250

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizatii: 19.02.2013

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din 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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Pentru 1 doză (1 ml):

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR ≥ 1

Borrelia afzelii PR ≥ 1

Borrelia burgdorferi PR ≥ 1

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Subcutanată.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza imediat.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se feri de lumina.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a. s.
{logo}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190250

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon din sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3



{logo}

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 d (1 ml)

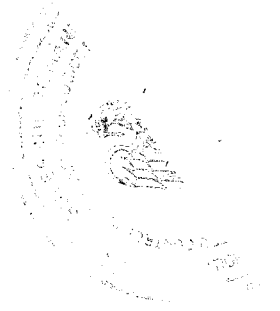
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {mm/aaaa}

PALEXA u. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Borrelym 3 suspensie injectabilă pentru câini

2. Compoziție

Fiecare doză (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, tulpina BR14, inactivată PR $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, tulpina BR33, inactivată PR $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi, tulpina DSM4681, inactivată PR $\geq 1^*$

*PR = Potența relativă (test ELISA) este determinată prin comparație cu serul de referință obținut după vaccinare 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

Un lichid de culoare roz până la alb, cu un sediment alb care se dizolvă ușor după agitarea conținutului.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi*, *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: 1 lună după prima vaccinare.

Durata imunității : 1 an după prima vaccinare.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în stări febrile.

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

Nu se utilizează 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. Atenționări speciale

Vaccinați numai animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Gestație și 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.

Supradozare:

După administrarea unei doze duble de vaccin, nu au fost observate alte reacții adverse decât cele descrise la secțiunea „Evenimente adverse”.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini.

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):

Umflarea locului de injectare.¹, anorexie, letargie.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Locul de injectare Umflare.², temperatura ridicată³, reacție de hipersensibilitate⁴

¹ Până la 7 cm în diametru, timp de până la 5 zile.

² Până la 15 cm în diametru.

³ Tranzitorie, până la 1,5°C.

⁴ Care poate necesita un tratament simptomatic adecvat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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. Perioade 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).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: a se utiliza imediat.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar eliberat pe bază de rețetă.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizației: 190250

Dimensiuni pachet:

Cutie din plastic cu 10 godeuri
10 flacoane cu 1 ml vaccin
2 flacoane cu 1 ml vaccin

Cutie din plastic cu 20 godeuri
20 flacoane cu 1 ml vaccin

Cutie din plastic cu 100 godeuri
100 flacoane cu 1 ml vaccin
50 flacoane cu 1 ml vaccin

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Republica Cehă
Tel: +420 517 318 911
Email: reklamace@bioveta.cz

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. 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, anticorpul postvaccinal este ingerat 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.