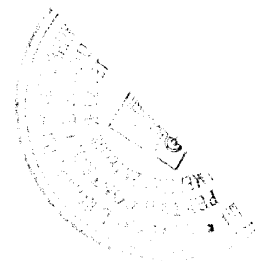


[Version 8, 10/2012]

ANEX I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR ≥ 1*

Borrelia afzelii PR ≥ 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR ≥ 1*

*PR = Potenta relativă (test ELISA) este determinată prin comparație cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu o serie de vaccin care este conform cu testul infecției de control, efectuat pe specia țintă.

Adjuvant:

Aluminiu (ca hidroxid) 2 mg

Excipienți:

Formaldehidă max. 0.5 mg/ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Lichid de culoare roz albicioasă ce conține mici sedimente albe care în momentul agitării se dispersează ușor.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* și *B. afzelii*).

Reducerea transmiterii boreliilor a fost cercetată în condiții de laborator după o infecție de control naturală cu căpușe din zone afectate de borelioză. În aceste condiții s-a demonstrat că *Borrelia* nu a fost identificată din pielea câinilor vaccinați, în schimb a fost izolată din pielea câinilor nevaccinați.

Reducerea transmiterii de Borrelia de la căpușele gazdă nu a fost cuantificată și nu s-a stabilit nicio corelație între nivelul anticorpilor specifici și reducerea transmiterii bolii. Eficacitatea vaccinului împotriva bolii, urma unei infestații experimentale nu a fost studiată.

Instalarea imunității: O lună după prima vaccinare.
Durata imunității : Un an de la prima vaccinare.

4.3 Contraindicații

A nu se folosi la animalele cu stare febrilă.

A nu se folosi la animalele care prezintă orice fel de boală precum și cele care prezintă infestație masivă de paraziți. A nu se administra la animalele slabite și condiții neadecvate din punct de vedere clinic.

A nu se folosi în caz de suspiciune sau de borelioză confirmată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale

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

4.5 Precauții speciale

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

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

Nu este cazul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Vaccinarea poate induce o creștere temporară a temperaturii corporale (până la 1.5°C). La locul de inoculare poate apărea rar o ușoară tumefacție, tranzitorie cu diametrul până la 7 mm și care dispare după aproximativ 5 zile.

Foarte rar s-a observat tumefacție cu diametru până la 15 cm.

Foarte rar poate apărea o reacție de hipersensibilitate care dispare cu tratament specific.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7. Utilizarea în perioada de gestație, lactație

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

4.8. Interacțiunii cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații cu privire la siguranța și eficacitatea produsului când e folosit concomitent cu alte produse de uz veterinar. Orice decizie cu privire la folosirea acestui vaccin înainte sau după alte produse se va face de la caz la caz.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

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 se recomandă înainte de perioada cu risc de infecție ridicat, permițând instalarea imunității după vaccinare, înainte de apariția căpușelor(a se vedea secțiunea 4.2).

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), dacă e necesar.

Nu au fost observate alte efecte adverse în afara celor descrise la paragraful 4.6 după administrarea a două doze.

4.11. Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate - borelia

ATCvet cod: QI07AB04

Vaccinul induce anticorpi specifici anti-OspA împotriva *Borrelia burgdorferi sensu lato*. În literatura de specialitate sunt disponibile date care indică că în momentul în care căpușa se hrănește cu sângele gazdei, anticorpii vaccinali sunt ingerati de către căpușă iar anticorpii Ops A inactivează bacteria în corpul căpușei, blocând astfel migrarea ulterioară a Borrelliei în organismul gazdei.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu hidratat
Formaldehidă
Soluție de clorura de sodiu
Dihidrogen fosfat de potasiu
Fosfat hidrogenat disodic dodecahidrat
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

A nu se amesteca cu alte produse de uz veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Vaccinul este ambalat în flacoane de sticlă hidrolitică, clasa I. Flacoane sunt închise cu un dop de cauciuc și capsate cu un capac de aluminiu. Flacoane de sticlă sunt ambalat în cutii de plastic.

a) cutie de plastic cu capac, având 10 orificii

10 x 1 ml

2 x 1 ml

b) cutie de plastic cu capac, având 20 orificii

20 x 1 ml

c) cutie de plastic cu capac, având 100 orificii

100 x 1 ml

50 x 1 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea acestuia trebuie eliminat conform cerințelor locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.
Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané, Republica Cehă
Tel.: 420 517 318 500

E-mail: obchod@bioveta.cz



8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140144

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

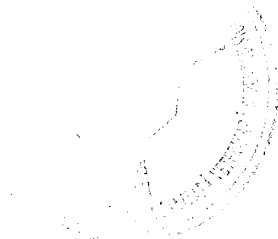
Data primei autorizatii: 19.02.2013
Data reînnoirii: 07.07.2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

14.01.2016

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de 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 pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR ≥ 1

Borrelia afzelii PR ≥ 1

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR ≥ 1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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



5. SPECII ŢINTĂ

Câini.

6. INDICAŢII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ŞI CALE DE ADMINISTRARE

Mod de administrare:
Subcutanată.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AŞTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENŢIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}
Trebuie utilizat imediat după deschidere.

11. CONDIŢII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se feri de lumina.
Depozitare la 2°C – 8°C.

12. PRECAUŢII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEŞEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENŢIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ŞI CONDIŢII SAU RESTRICŢII PRIVIND ELIBERAREA ŞI UTILIZAREA, după caz

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140144

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

{1 ml / etichetă}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {number}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/an}

Trebuie utilizat imediat după deschidere

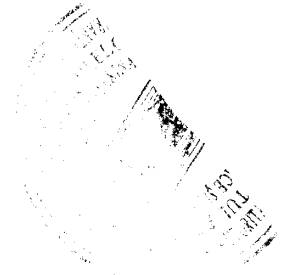
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

Aveta srl



PROSPECT

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținător al autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriilor de produs:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Borrelym 3, suspensie injectabilă pentru câini

3. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

O doză de vaccin (1 ml) conține:

Substanțe active:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivată

Borrelia garinii PR ≥ 1 *

Borrelia afzelii PR ≥ 1 *

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR ≥ 1 *

*PR = Potența relativă (test ELISA) este determinată prin comparație cu serul de referință obținut după vaccinarea șoarecilor cu o serie de vaccin care este conform cu testul infecției de control, efectuat pe speciile țintă.

Adjuvant:

Aluminiu (ca hidroxid) 2 mg

Excipienți:

Formaldehidă max. 0.5 mg/ml

Lichid de culoare roz albiciosă ce conține mici sedimente albe care în momentul agitării se dispersează ușor.

4. INDICAȚII

Pentru imunizarea activă a câinilor începând cu vârsta de 12 săptămâni împotriva *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* and *B. afzelii*).

Reducerea transmiterii boreliilor a fost cercetată în condiții de laborator după o infecție de control naturală cu căpușe din zone afectate de borelioză. În aceste condiții s-a demonstrat că *Borrelia* nu a

fost identificată din pielea câinilor vaccinați, în schimb a fost izolată din pielea câinilor nevaccinați.

Reducerea transmiterii boreliozei de către 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 bolii în urma unei infestații experimentale nu a fost studiată.

Instalarea imunității: O lună după prima vaccinare.
Durata imunității : Un an de la prima vaccinare.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în stări febrile.

A nu se folosi la animalele care prezintă orice fel de boală precum și cele care prezintă infestație masivă de paraziți. A nu se administra la animalele slabite și condiții neadecvate din punct de vedere clinic.

A nu folosi în caz de suspiciune sau de borelioză confirmată.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active, la adjuvant sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Vaccinarea poate induce o scădere temporară a temperaturii corporale (până la 1.5°C). La locul de inoculare poate apărea o ușoară tumefacție care este tranzitorie cu diametrul până la 7 mm și dispare după maxim 5 zile (afectează mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 animale).

Foarte rar sa observat tumefacție cu diametru până la 15 cm (afectează mai puțin de 1 animal din 10.000 animale).

Foarte rar poate apărea o reacție de hipersensibilitate care dispare cu tratament specific.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. CANTITĂȚI DE ADMINISTRAT ȘI CALEA 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 o imunitate corespunzătoare se recomandă revaccinare anuală cu o singură doză chiar dacă acest lucru nu a fost investigat.

Vaccinarea e recomandată înainte de perioada cu risc de infecție ridicat, permițând instalarea imunității după vaccinare înainte de apariția căpușelor (a se vedea secțiunea 4).

9. RECOMANDARE PENTRU O ADMINISTRARE CORECTĂ

A se agita înainte de administrare.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. CONDIȚII DE PĂSTRARE

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).

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: trebuie utilizat imediat.

12. PRECAUȚII SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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

Utilizarea în perioada de gestație, 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 folosit concomitent cu alte produse de uz veterinar. Orice decizie cu privire la folosirea acestui vaccin înainte sau după alte produse, se va face de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu alte produse de uz veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. ULTIMA DATĂ LA CARE A FOST APROBAT TEXTUL

14.01.2016



15. ALTE INFORMAȚII

Vaccinul induce anticorpi specifici anti-OspA împotriva *Borrelia burgdorferi sensu lato*. În literatura de specialitate sunt disponibile date care indică că în momentul în care căpușa se hrănește cu sângele gazdei, anticorpii vaccinali sunt ingerati de căpușă iar anticorpii Ops A inactivează bacteria în corpul căpusei , blocând astfel migrarea ulterioară a Borrelliei în organismul gazdei.

Flacoane:

- 2 x 1 ml de vaccin
- 10 x 1 ml de vaccin
- 20 x 1 ml de vaccin
- 50 x 1 ml de vaccin
- 100 x 1 ml de vaccin

Nu toate dimensiunile de ambalaje sunt disponibile.

Se elibereaza numai cu reteta veterinara