**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Borrelym 3, injekční suspenze pro psy

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Borrelym 3, injekční suspenze pro psy

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Složení jedné dávky (1 ml):

**Léčivé látky:**

Inaktivované *Borrelia burgdorferi sensu lato:*

*Borrelia garinii* RP ≥ 1\*

*Borrelia afzelii* RP ≥ 1\*

*Borrelia burgdorferi sensu stricto* RP ≥ 1\*

\*RP = Relativní účinnost (ELISA test) v porovnání s referenčním sérem získaným po vakcinaci myší šarží vakcíny, která vyhověla v čelenžním testu na cílovém druhu zvířat.

**Adjuvans:**

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorpci 2 mg

**Excipiens:**

Formaldehyd max. 0,5 mg

Narůžovělá až bílá kapalina s bílým sedimentem, který se snadno rozpustí po protřepání obsahu.

**4. INDIKACE**

Pro aktivní imunizaci psů od stáří 12 týdnů, pro navození anti-OspA protilátkové odpovědi vůči *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* a *B. afzelii*).

Snížení přenosu *borelií* bylo zkoumáno pouze v laboratorních podmínkách po čelenži terénními klíšťaty (nasbíranými v regionu známém vysokým výskytem *borelií*). Za těchto podmínek bylo prokázáno, že *borelie* nelze izolovat z kůže vakcinovaných psů, ale byly izolovány z kůže nevakcinovaných psů.

Snížení přenosu borelií z klíštěte na hostitele nebylo kvantifikováno a nebyla stanovena korelace mezi specifickou hladinou protilátek a snížením přenosu borelií. Účinnost vakcíny proti infekci, která vede k rozvoji klinického onemocnění nebyla studována.

Nástup imunity: 1 měsíc po základní vakcinaci.

Doba trvání imunity: 1 rok po základní vakcinaci.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě celkového horečnatého onemocnění.

Nepoužívat u nemocných zvířat, která mají interkurentní onemocnění, těžké napadení parazity a/nebo jsou v celkově špatném stavu.

Nepoužívat v případě podezření nebo potvrzení klinické lymské boreliózy.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, adjuvans nebo na některou z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve vzácných případech lze zjistit v místě vpichu přechodný otok o průměru až 7 cm maximálně po dobu 5 dnů. Vzácně lze po imunizaci pozorovat anorexii nebo letargii.

Ve velmi vzácných případech byly pozorovány otoky o větším průměru (až do 15 cm).Velmi vzácně může vakcinace vyvolat přechodné zvýšení tělesné teploty (až o 1,5°C).

Ve velmi vzácných případech může dojít k výskytu alergické reakce, která může vyžadovat vhodnou symptomatickou léčbu.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků (www.uskvbl.cz).

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

**Dávka:**

1 ml od dvanáctého týdne stáří.

**Způsob podání:**

Subkutánně

**Základní vakcinace:**

Podávejte dvě dávky v intervalu 3 týdnů.

**Revakcinace:**

Pro zachování imunity se doporučuje roční revakcinace jednou dávkou vakcíny, ačkoliv toto vakcinační schéma nebylo ověřeno.

Vakcinace by se měla provádět před obdobím zvýšené aktivity klíšťat, aby byl zajištěn dostatek času pro plné rozvinutí imunitní reakce na vakcinaci před očekávanou expozicí klíšťaty.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím nutno obsah lékovky dobře protřepat.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte a přepravujte chlazené (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Nejsou dostupné žádné informace o použití této vakcíny u séropozitivních zvířat, včetně těch s mateřskými protilátkami.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Vakcína navozuje tvorbu specifických anti-OspA protilátek proti *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Vědecká literatura, která je k dispozici, uvádí, že v době sání krve, požije klíště i protilátky vyvolané vakcinací, u kterých se očekává, že se navážou na OspA proteiny vytvořené bakterií ve střevech klíštěte, což vede ke snížení jejich migrace ke slinným žlázám a přenosu na hostitele.

Lékovka:

2 x 1 ml vakcíny

10 x 1 ml vakcíny

20 x 1 ml vakcíny

50 x 1 ml vakcíny

100 x 1 ml vakcíny

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.