

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/MRP/13/0002**  
**Borrelym 3 suspensija injekcijām suņiem**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Borrelym 3 suspensija injekcijām suņiem**

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Viena deva (1 ml) satur:

**Aktīvās vielas:**

Inaktivētas *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

*Borrelia garinii* .....RP ≥ 1\*

*Borrelia afzelii*.....RP ≥ 1\*

*Borrelia burgdorferi sensu stricto*.....RP ≥ 1\*

\*RP = Relatīvā potence (ELISA tests) salīdzinājumā ar atsauces serumu, kas iegūta pēc peļu vakcinācijas ar vakcīnas sēriju, kura veiksmīgi izturējusi provokācijas testu mērķa sugām.

**Adjuvants:**

Alumīnijs (hidroksīda veidā).....2 mg

**Palīgviela:**

Formaldehīds .....maks. 0,5 mg

Iesārts līdz balts šķīdums ar baltām nogulsniem, kas viegli izkļiedējas pēc satura saskalināšanas.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Aktīvai suņu imunizācijai no 12 nedēļu vecuma, lai ierosinātu anti-OspA atbildes reakciju pret *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* un *B. afzelii*).

Borēliju pārvešanas samazināšanās pētīta tikai laboratorijas apstākļos pēc mākslīgas inficēšanas ar lauka ērcēm (salasītas zināmā *Borelia* skartā apvidū). Šajos apstākļos novērots, ka nevienu borēliju nevarēja izolēt no vakcinēto suņu ādas, taču tās tika izolētas no nevakcinēto suņu ādas.

Borēliju pārvešanas no ērces uz saimnieku samazināšanās līmenis nav noteikts un nav noteikta korelācija starp specifisko antivielu līmeni un borēliju pārvešanas samazināšanos. Vakcīnas efektivitāte pret infekciju, kura veicina klīniskās slimības attīstību, nav pētīta.

Imunitātes iestāšanās: 1 mēnesis pēc primārās vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 1 gads pēc primārās vakcinācijas.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot vispārēja drudža gadījumā.

Nelietot slimiem dzīvniekiem ar citām slimībām, smagām parazītu invāzijām, un/vai sliktā vispārējās veselības stāvoklī.

Nelietot aizdomu gadījumā uz Laima boreliozes slimību vai klīniski apstiprinātas Laima boreliozes slimības gadījumā.

Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret adjuvantu vai pret kādu no palīgvielām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos injekcijas vietā var novērot pārejošu pietūkumu līdz 7 cm diametrā līdz 5 dienām. Retos gadījumos pēc ārstēšanas var novērot anoreksiju un letarģiju.

Ļoti retos gadījumos var novērot lielāka izmēra pietūkumu (līdz 15 cm). Vakcinācija ļoti reti var izraisīt īslaicīgu ķermeņa temperatūras paaugstināšanos (maksimāli par 1,5°C).

Ļoti retos gadījumos var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, kuru gadījumā var būt nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).>

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv).

## 7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

### Deva:

1 ml no 12 nedēļu vecuma.

### Lietošanas metode:

Subkutāni.

### Primārā vakcinācija:

Ievadīt divas devas ar 3 nedēļu intervālu.

### Revakcinācija:

Lai uzturētu imunitāti, ieteicama ikgadēja revakcinācija ar vienu devu, lai gan šī shēma nav izpētīta.

Vakcinācija jāveic pirms ērcu aktivitātes sezonas, nodrošinot pietiekami ilgu laiku, lai imūnās atbildes reakcija uz vakcināciju pilnībā izveidotos (skatīt sadaļu "Indikācijas") pirms sagaidāmās saskares ar ērcēm.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt un transportēt atdzesētu (2°C - 8°C).

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties pēc atvēršanas.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu:

Vakcinēt tikai klīniski veselus dzīvniekus.

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas lietošanu seropozitīviem dzīvniekiem, ieskaitot tos, kam ir no mātes iegūtas antivielas.

Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav pieejama informācija par šīs vakcīnas drošumu un iedarbīgumu, ja to lieto kopā ar citām veterinārām zālēm. Lēmumu par vakcīnas lietošanu pirms vai pēc citu veterināro zāļu lietošanas pieņem, izvērtējot katru gadījumu atsevišķi.

Nesaderība:

Nelietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## 13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## 14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

## 15. CITA INFORMĀCIJA

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.

Vakcīna ierosina specifisku anti-OspA antivielu veidošanos pret *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Pieejamā zinātniskā literatūra norāda, ka laikā, kad ērce sūc asinis, tā iesūc pret vakcīnu izveidotās antivielas, kas ir

dzīvnieka asinīs, un sagaidāms, ka tās saistīsies ar baktēriju OspA olbaltumvielām, kas ir ērcu zarnās, tādējādi samazinot to migrāciju uz siekalu dziedzeriem un pārvešanu uz saimnieku.

Flakons:

2 x 1 ml vakcīnas

10 x 1 ml vakcīnas

20 x 1 ml vakcīnas

50 x 1 ml vakcīnas

100 x 1 ml vakcīnas

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.