LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

6. februar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Trilyme, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

28504

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilyme

Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:
Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, stamme BR14, inaktiveret	RP ≥ 1*
Borrelia afzelii, stamme BR33, inaktiveret	RP ≥ 1*
Borrelia burgdorferi, stamme DSM 4681, inaktiveret	RP ≥ 1*

*RP = Relativ potens (ELISA-test) sammenlignet med referenceserum indsamlet efter vaccination af mus med en vaccinebatch, godkendt efter eksponeringstest hos målarterne.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroxid) 2 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Formaldehyd	max. 0,5 mg
Natriumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat	

Vand til injektionsvæske	

Lyserød til hvid væske, der indeholder hvidt sediment, som let opløses, når indholdet rystes.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hund fra 12-ugersalderen ved at inducere et anti-OspA respons mod *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi*, *B. garinii* og *B. afzelii*).

Reduktion af overførsel af *Borrelia* er kun undersøgt under laboratorieforhold efter eksponering for flåter (indsamlet fra et område med kendt udbredelse af *Borrelia*). Under disse forhold blev det demonstreret, at der ikke kunne isoleres *Borrelia* fra huden af vaccinerede hunde, hvorimod *Borrelia* blev isoleret fra huden af ikke-vaccinerede hunde.

Reduktion af overførsel af *Borrelia* fra flåt til værtsdyr er ikke kvantificeret, og der er ikke fastlagt korrelation mellem et specifikt niveau af antistoffer og reduktion af overførsel af *Borrelia*. Vaccinens virkning over for en infektion, der medfører udvikling af klinisk sygdom, er ikke undersøgt.

Indtræden af immunitet: 1 måned efter basisvaccination.
Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved generel sygdom med feber.
Må ikke anvendes til syge dyr med anden sygdom, svær parasit infestation og/eller dyr i dårlig almen tilstand.
Må ikke anvendes ved mistanke om eller diagnosticeret klinisk Lyme borreliose.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvans eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af vaccinen til seropositive dyr, inklusive dem med maternelle antistoffer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Hævelse ved injektionsstedet.[1] Anoreksi, letargi.
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse ved injektionsstedet.[2] Forhøjet kropstemperatur.[3] Hypersensitivitetsreaktion.[4]

[1] Op til 7 cm i diameter, i op til 5 dage.
[2] Op til 15 cm i diameter.
[3] Forbigående, op til 1,5 °C.
[4] Som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Dosis:
1 ml fra 12-ugersalderen.

Administrationsmåde:
Subkutan anvendelse.
Omryst hætteglasset godt før brug.

Basisvaccination:
2 doser administreres med 3 ugers interval.

Revaccination:

Årlig revaccination med en enkelt dosis anbefales for at bevare immuniteten. Dette vaccinationsprogram er ikke undersøgt.

Vaccination bør foretages forud for tidspunktet for perioder med øget flåtaktivitet, således at der er tilstrækkelig tid til fuldstændig udvikling af immunrespons efter vaccination (se pkt. 3.2) inden forventet flåteksponering.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet i pkt. 3.6, blev observeret efter administration af en dobbeltdosis.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI07AB04

Vaccinen inducerer specifikke anti-OspA antistoffer mod *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Videnskabelig litteratur indikerer, at vaccineinducerede antistoffer i blodet optages af flåten under et blodmåltid og forventes at binde til OspA proteiner, der udtrykkes af bakterier i flåtens tarmsystem. Dette forventes at nedsætte migration af bakterier til flåtens spytkirtler og overførsel til værtsdyret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres nedkølet (2 °C – 8 °C).
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Vaccinen findes i hydrolytiske klasse I glas, hætteglas. Hætteglassene er forseglede med gennemtrængelige gummipropper og sikret med aluminiumslåg. Hætteglassene er pakket i plastikæsker.

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 10 brønde:
10 hætteglas med 1 ml vaccine
2 hætteglas med 1 ml vaccine

Plastikæske med 20 brønde:
20 hætteglas med 1 ml vaccine

Plastikæske med 100 brønde:
100 hætteglas med 1 ml vaccine
50 hætteglas med 1 ml vaccine

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

51264

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 6. februar 2013

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.