



PRODUKTRESUMÉ

for

Trilyme, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR

28504

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Trilyme

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis á 1 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Inaktiveret *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1*

Borrelia afzelii RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP \geq 1*

*RP = Relativ potens (ELISA test) sammenlignet med referenceserum indhentet efter vaccination af mus med en vaccinebatch, som har bestået challengetest i målarten.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2 mg

Hjælpestoffer:

Formaldehyd max. 0,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 **Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af hunde fra 12-ugers alderen ved at inducere et anti-OspA respons over for *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* og *B. afzelii*).

Reduktion af overførsel af *Borrelia* er kun undersøgt under laboratorieforhold efter challenge med flåter, der var 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 har ikke været kvantificeret, og der foreligger ikke nogen korrelation mellem et specifikt niveau af antistoffer og reduktion af overførsel af *Borrelia*. Vaccinens effekt over for en infektion, der medfører udvikling af klinisk sygdom, er ikke undersøgt.

Indtræden af immunitet: 1 måned efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: et år efter basisvaccination.

4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes ved generel sygdom med feber.

Må ikke anvendes til syge dyr med anden sygdom, svær parasit infektion og/eller dyr med dårlig almentilstand.

Bør ikke anvendes ved mistanke om eller diagnosticeret klinisk Lyme borreliose.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 **Særlige advarsler**

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen information om anvendelse af vaccinen til seropositive dyr, inklusive dem med maternelle antistoffer.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 **Bivirkninger**

Vaccinen kan give en forbigående temperaturforhøjelse (op til 1,5 °C). I sjældne tilfælde kan forbigående hævelser på op til 7 cm iagttages på injektionsstedet.

I meget sjældne tilfælde kan hævelser med større diameter (op til 15 cm) iagttages.

I sjældne tilfælde kan der ses anoreksi eller letargi efter behandling.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en overfølsomhedsreaktion, som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

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

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Dosis:

1 ml fra 12-ugers alderen.

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 har ikke været undersøgt.

Vaccination bør ske forud for tidspunktet for forventet stigning i flåttaktivitet, således at der opnås tilstrækkelig tid til fuldstændig udvikling af antistofsvær efter vaccinationen (se pkt. 4.2), inden hunden udsættes for risiko for flåttangreb.

4.10 **Overdosering**

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet i pkt. 4.6, har været observeret efter anvendelse af en dobbeltdosis.

4.11 **Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

5. **IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktiverede bakterielle vacciner - borrelia.

ATCvet-kode: QI07AB04

Vaccinen inducerer specifikt anti-OspA antistoffer over for *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Der eksisterer videnskabelig litteratur, som viser, at vaccineinducerede antistoffer i blodet optages af flåten under et blodmåltid og forventes at bindes til OspA proteiner, der udtrykkes af bakterier i flåtens tarmsystem. Dette skulle nedsætte migrationen af bakterier til flåtens spytkirtler og overførselen til værtsdyret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler Aluminiumhydroxidhydrat,
til adsorption Formaldehyd Natriumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Dinatriumhydrogenphosphatdodecahydrat
Vand til injektionsvæske

6.2 Uforlideligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

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

6.4 Særlige opbevaringsforhold

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

6.5 Emballage

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

- A) Plastikæske med 10 brønde:
10 x 1 ml vaccine 2 x 1 ml
vaccine
- B) Plastikæske med 20 brønde:
20 x 1 ml vaccine
- C) Plastikæske med 100 brønde:
100 x 1 ml vaccine
50 x 1 ml vaccine

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

51264

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. februar 2013
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
3. maj 2023
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B