

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Trilyme injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, stam BR14, inaktiverad

RP $\geq$ 1*

Borrelia afzelii, stam BR33, inaktiverad

RP $\geq$ 1*

Borrelia burgdorferi, stam DMS 4681, inaktiverad

RP $\geq$ 1*

*RP = Relativ styrka (ELISA test) jämfört med referensserum erhållet efter vaccinering av mus med en vaccinbatch som godkänts efter exponeringstest på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2 mg

Hjälpämnen:

Formaldehyd max. 0,5 mg

Rosa till vit vätska med vitt sediment som lätt uppblandas vid skakning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hund från 12 veckors ålder gemon att inducera produktion av anti-OspA-antikroppar mot *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi*, *B. garinii* och *B. afzelii*).

Reduktion av *Borrelia*-överföring är enbart undersökt i laboratorieförsök, efter exponering för fästingar (insamlade från en region med känd förekomst av *Borrelia*). Under dessa betingelser visades att ingen *Borrelia* kunde isoleras från huden hos vaccinerade hundar, medan *Borrelia* kunde isoleras från huden hos ovaccinerade hundar.

Reduktion av *Borrelia*-överföring från fästing till hund har inte kvantifierats, och ingen korrelation är fastställd mellan en specifik nivå antikroppar och reduktion av *Borrelia*-överföring. Effektiviteten av vaccinet mot en infektion som leder till utvecklande av klinisk sjukdom har inte studerats.

Immunitetens insättande: 1 månad efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: 1 år efter grundvaccinering.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid febersjukdom.

Använd inte till sjuka djur med samtidigt pågående sjukdom, kraftiga parasitangrepp och/eller nedsatt allmäntillstånd.

Använd inte vid misstänkt eller konstaterad klinisk borrelios.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanser, adjuvansen eller mot några av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ingen information finns tillgänglig om användning av vaccinet på seropositiva djur inklusive djur med antikroppar från modern.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Efter administrering av dubbel dos observerades inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnittet ”Biverkningar”.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):

Svullnad vid injektionsstället.¹ Anorexi (aptitlöshet), slöhet.

Mycket sällsynta (< 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Svullnad vid injektionsstället.² Förhöjd kroppstemperatur.³ Överkänslighetsreaktion.⁴

¹ Upp till 7 cm i diameter, i upp till 5 dagar.

² Upp till 15 cm i diameter.

³ Övergående, upp till 1,5 °C.

⁴ Som kan kräva symptomatisk behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Dos:

1 ml från 12 veckors ålder.

Administreringssätt:
Subkutan användning.

Grundvaccinering:
Två doser med 3 veckors mellanrum.

Revaccinering:
Årlig revaccinering med en dos rekommenderas för att upprätthålla immuniteten. Detta schema är dock ej undersökt.

Vaccinering bör genomföras före perioder av ökad fästingaktivitet för att full immunitet efter vaccinering ska hinna utvecklas (se avsnittet 'Användningsområden') innan förväntad fästingexponering.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka injektionsflaskan väl före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 48426

Förpackningsstorlekar:

Plastask med 10 brunnar:

2 injektionsflaskor med 1 ml vaccin

10 injektionsflaskor med 1 ml vaccin

Plastask med 20 brunnar:

20 injektionsflaskor med 1 ml vaccin

Plastask med 100 brunnar:

50 injektionsflaskor med 1 ml vaccin

100 injektionsflaskor med 1 ml vaccin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-03

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Weidekampsgade 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: + 46 (0)40-23 34 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tjeckien

17. Övrig information

Vaccinet inducerar specifika anti-OspA-antikroppar mot *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Vetenskaplig litteratur indikerar att under fästingens blodmål intas vaccin-inducerade antikroppar från blodet vilka sedan binder till OspA-proteiner uttryckta på bakterien i fästingens tarm. Detta förväntas minska migration av bakterien till salivkörtlarna och överföring till värdjuret.