

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilyme injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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 DSM 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:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Formaldehyd	max 0,5 mg
Natrumklorid	
Kaliumdivätefosfat	
Dinatriumvätefosfat-dodekahydrat	
Vatten för injektionsvätskor	

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hund från 12 veckors ålder genom 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 värddjur 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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid generell 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.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället. ¹ Anorexi, letargi.
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. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dos:

1 ml från 12 veckors ålder.

Administreringssätt:

Subkutan användning.

Skaka injektionsflaskan väl före 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 avsnitt 3.2) innan förväntad fästingexponering.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Efter administrering av dubbel dos observerades inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 3.6.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AB04

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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: använd omedelbart.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2°C–8 °C).

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccinet finns i hydrolytiska typ I glasflaskor. Injektionsflaskkorna är förseglade med permeabla gummiproppar och säkrade med aluminiumlock. Injektionsflaskkorna är packade i plastaskar.

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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48426

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 14/03/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-09-03

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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