1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilyme injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Sammensetning av én dose (1 ml):

Virkestoffer:
Inaktivert *Borrelia burgdorferi sensu lato*:
Borrelia garinii ..... RP ≥ 1*
Borrelia afzelii..... RP ≥ 1*
Borrelia burgdorferi sensu stricto..... RP ≥ 1*
*RP = Relativ potens (ELISA-test) sammenlignet med referanseserum samlet etter vaksinering av mus med en vaksinebatch som hadde bestått eksponeringstesten hos målartene.

Adjuvans:
Aluminium (som hydroksid) .....2 mg

Hjelpestoffer:
Formaldehyd ..... maks. 0,5 mg
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Rosa til hvit væske med hvitt bunnfall som lett oppløses når innholdet omrystes.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hund fra 12 ukers alder, for å indusere en anti-OspA-respons mot *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* og *B. afzelii*).

Reduksjon i overføring av *Borrelia* er kun undersøkt under laboratoriebetingelser, etter en eksponering for flått innsamlet i en region med kjent forekomst av *Borrelia*. Under disse betingelsene kunne det ikke isoleres *Borrelia* fra huden til vaksinerte hunder, mens *Borrelia* ble isolert fra huden til ikke-vaksinerte hunder.

Reduksjon i overføring av *Borrelia* fra flåtten til verten er ikke kvantifisert, og det er ikke fastslått noen korrelasjon mellom et spesifikt antistoffnivå og reduksjon av Borrelia-overføring. Vaksinens effekt overfor en infeksjon som medfører utvikling av klinisk sykdom er ikke undersøkt.

Begynnende immunitet: 1 måned etter grunnvaksinering.
Immunitetens varighet: 1 år etter grunnvaksinering.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved generell febersykdom.

Skal ikke brukes til syke dyr med pågående sykdom, kraftig parasittinfestasjon og/eller dårlig allmenntilstand.
Skal ikke brukes ved mistenkt eller bekreftet klinisk Lyme borreliose.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Vaksiner kun friske dyr.
Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende bruk av vaksinen hos seropositive dyr, inkludert de med antistoffer fra mordyret.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hevelse på inntil 7 cm i diameter kan i sjeldne tilfeller observeres på injeksjonsstedet i inntil 5 døgn. Anoreksi eller letargi kan i sjeldne tilfeller observeres etter behandling.
Hevelser med større diameter (inntil 15 cm) er observert i svært sjeldne tilfeller. En forbigående økning i kroppstemperatur (inntil 1,5 °C) kan oppstå i svært sjeldne tilfeller.
Det kan i svært sjeldne tilfeller oppstå en overfølsomhetsreaksjon, som kan kreve symptomatisk behandling.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:
- svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dose:
1 ml fra 12 ukers alder.

Tilførselsmåte:
Subkutan.

Rist hetteglasset godt før bruk.

Grunnvaksinering:
Gi to doser med 3 ukers mellomrom.

Revaksinering:
Årlig revaksinering med en enkeltdose anbefales for å opprettholde immunitet, selv om dette vaksinasjonsregimet ikke har blitt undersøkt.

Vaksinering skal utføres før perioder med økt flåttaktivitet, slik at det blir tilstrekkelig tid til full utvikling av immunrespons på vaksineringen (se punkt 4.2) før forventet flåttekseponering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Etter administrasjon av en dobbel dose ble det ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: inaktiverte bakterievaksiner - borrelia.
ATC vet-kode: QI07AB04

Vaksinen induserer spesifikke anti-OspA-antistoffer mot *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Tilgjengelig vitenskapelig litteratur indikerer at flåtten ved blodsuging inntar vaksineinduserte antistoffer som finnes i blodet. Antistoffene forventes å bindes til OspA-proteiner som uttrykkes av bakterier i flåttens fordøyelsessystem. Dette forventes å redusere bakterienes migrasjon til spyttkjertlene og overføring til verten.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Aluminiumhydroksid, hydrert, til adsorpsjon
Formaldehyd
Natriumklorid
Kaliumdihydrogenfosfat
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: brukes umiddelbart etter åpning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Beskyttes mot lys.
Oppbevares og transporteres nedkjølt (2 °C – 8 °C).

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksinen leveres i hetteglass av hydrolytisk type I-glass. Hetteglassene er forseglet med perforerbar gummipropp og aluminiumshette. Hetteglassene er pakket i plastbokser.

A) Plastboks med 10 fordypninger:
10 x 1 ml vaksine
2 x 1 ml vaksine

B) Plastboks med 20 fordypninger:
20 x 1 ml vaksine

C) Plastboks med 100 fordypninger:
100 x 1 ml vaksine
50 x 1 ml vaksine

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9180

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26.03.2013
Dato for siste fornyelse: 16.04.2019

10. OPPDATERINGSDATO

01/02/2023

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK
Ikke relevant.