

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilyme injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) inneholder:

Virkestoffer:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, stamme BR14, inaktivert

RP $\geq$ 1*

Borrelia afzelii, stamme BR33, inaktivert

RP $\geq$ 1*

Borrelia burgdorferi, stamme DSM 4681, inaktivert

RP $\geq$ 1*

*RP = Relativ potens (ELISA-test) sammenlignet med referanseserum samlet etter vaksinerings av mus med en vaksinebatch godkjent etter eksponeringstest hos mållartene.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid)

2 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Formaldehyd	maks. 0,5 mg
Natriumklorid	
Kaliumdihydrogenfosfat	
Dinatriumhydrogenfosfatdodekahydrat	
Vann til injeksjonsvæsker	

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

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (mållarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Aktiv immunisering av hund fra 12 ukers alder ved å indusere en anti-OspA-respons mot *Borrelia spp.* (*B. Burgdorferi*, *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 flått til verten er ikke kvantifisert, og det er ikke fastslått noen korrelasjon mellom et spesifikt antistoffnivå og reduksjon av *Borrelia*-overføring. Vaksinsens effekt overfor en infeksjon som medfører utvikling av klinisk sykdom er ikke undersøkt.

Immunitet er vist fra: 1 måned etter grunnvaksinerings.
Varighet av immunitet: 1 år etter grunnvaksinerings.

3.3 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 overfølsomhet for virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hevelse ved injeksjonsstedet. ¹ Anoreksi, letargi.
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse ved injeksjonsstedet. ² Økt kroppstemperatur. ³ Overfølsomhetsreaksjon. ⁴

¹ Inntil 7 cm i diameter, i inntil 5 døgn.

² Inntil 15 cm i diameter.

³ Forbigående, inntil 1,5 °C.

⁴ Som kan kreve symptomatisk behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

3.8 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 preparater. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Dose:

1 ml fra 12 ukers alder.

Tilførselsmåte:

Subkutan bruk.

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 3.2) før forventet flåtteksponering.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en dobbel dose ble det ikke sett andre bivirkninger enn de som er nevnt i punkt 3.6.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AB04

Vaksinen induserer spesifikke anti-OspA-antistoffer mot *Borrelia burgdorferi sensu lato*.

Vitenskapelig litteratur indikerer at flåttene ved blodsuging inntar vaksineinduserte antistoffer som finnes i blodet. Antistoffene forventes å binde til OspA-proteiner som uttrykkes av bakterier i flåttens fordøyelsessystem. Dette forventes å redusere bakterienes migrasjon til spyttkjertlene og overføring til verten.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: bruk umiddelbart.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

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

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Pakningsstørrelser:

Plastboks med 10 fordypninger:
10 hetteglass med 1 ml vaksine
2 hetteglass med 1 ml vaksine

Plastboks med 20 fordypninger:
20 hetteglass med 1 ml vaksine

Plastboks med 100 fordypninger:
100 hetteglass med 1 ml vaksine
50 hetteglass med 1 ml vaksine

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-9180

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26/03/2013

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

30.08.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).