

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilyme injektionsvätska, suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia gariniiRP ≥ 1*

Borrelia afzeliiRP ≥ 1*

Borrelia burgdorferi sensu strictoRP ≥ 1*

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

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid)2 mg

Hjälpämnen:

Formaldehydmax. 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av hund från 12 veckors ålder, för att inducera produktion av anti-OspA-antikroppar mot *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* och *B. afzelii*).

Reduktion av *Borrelia*-överföring är enbart undersökt i laboratorieförsök, efter infestering med 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 värdjur 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: En månad efter grundvaccinering.

Immunitetens varaktighet: Ett år efter grundvaccinering.

4.3 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 aktiva substanser, adjuvans eller mot några hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Vaccinera endast friska djur.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Inga.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall kan en övergående svullnad på upp till 7 cm observeras kring injektionsstället i upp till 5 dagar. I sällsynta fall har anorexi eller letargi observerats efter behandling.

I mycket sällsynta fall har svullnader med större diameter (upp till 15 cm) observerats. Vaccinering kan mycket sällsynt inducera en övergående ökning i kroppstemperatur (upp till 1,5°C).

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå, vilka kan kräva symptomatisk behandling.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dos:

1 ml från 12 veckors ålder.

Administreringsätt:

Subkutan administrering. 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 innan förväntad fästingexponering (se avsnitt 4.2).

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Efter administrering av dubbel dos observerades inga andra biverkningar än de som beskrivs i avsnitt 4.6.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakteriella vacciner - *Borrelia*.

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 antas förhindra migrationen av bakterien till salivkörtlarna och överföringen till värdjuret.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aluminiumhydroxid, hydrerad för adsorption

Formaldehyd

Natriumklorid

Kaliumdivätefosfat

Dinatriumvätefosfat-dodekahydrat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: Använd omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).
Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Hydrolytisk Typ I glasflaska med gummipropp förseglad med aluminiumlock. Injektionsflaskorna är packade i plastaskar

Plastask med

2 x 1 ml injektionsflaskor

10 x 1ml injektionsflaskor

20 x 1 ml injektionsflaskor

50 x 1 ml injektionsflaskor

100 x 1 ml injektionsflaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48426

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2013-03-14

Datum för förnyat godkännande: 2019-04-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01/02/2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.