

PAKNINGSVEDLEGG:

Trilyme injeksjonsvæske, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tsjekkia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Trilyme injeksjonsvæske, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Sammensetning av én dose (1 ml):

Virkestoffer:

Inaktivert *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii RP $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP $\geq 1^*$

*RP = Relativ potens (ELISA-test) sammenlignet med referanseserum samlet etter vaksinerings av mus med en vaksinebatch som hadde bestått eksponeringstesten hos mållartene.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroksid) 2 mg

Hjelpestoffer:

Formaldehyd maks. 0,5 mg

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

4. INDIKASJON

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 flått til verten er ikke kvantifisert, og det er ikke fastslått noen korrelasjon mellom et spesifikt antistoffnivå og reduksjon av *Borrelia*-overføring. Vaksins 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.

5. 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 Lyme borreliose.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene, adjuvans eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

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).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær. Alternativt kan du melde fra om bivirkninger via det nasjonale meldesystemet.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Dose:

1 ml fra 12 ukers alder.

Tilførselsmåte:

Subkutan.

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) før forventet flåtteksponering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Rist hetteglasset godt før bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Beskyttes mot lys.

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

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: brukes umiddelbart etter åpning.

12. SPESIELLE ADVARSLER

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.

Drektighet og diegiving:

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

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.

Uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01/02/2023

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

Hetteglass:

2 x 1 ml vaksine

10 x 1 ml vaksine

20 x 1 ml vaksine

50 x 1 ml vaksine

100 x 1 ml vaksine

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.