

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S  
Strødamvej 52  
2100 København Ø

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Trilyme, injektionsvæske, suspension til hund

**ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En dosis á 1 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**

Inaktiveret *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

*Borrelia garinii* ..... RP  $\geq 1^*$

*Borrelia afzelii*..... RP  $\geq 1^*$

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

\*RP = Relative potency (ELISA test) sammenlignet med referenceserum opnået efter vaccination af mus med en vaccinebatch, der har gennemført challenge test i målarten.

**Adjuvans:**

Aluminium (som hydroxid).....2 mg

**Hjælpesoffer:**

Formaldehyd ..... max. 0,5 mg

Lyserød til hvid væske, der indeholder hvidt sediment, som let opløses, når indholdet rystes.

**INDIKATIONER**

Aktiv immunisering af hunde fra 12-ugers alderen ved at inducere et anti-OspA repons over for *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* og *B. afzelii*).

Reduktion af overførsel af *Borrelia* er kun undersøgt under laboratorieforhold efter challenge med flåter, der var indsamlet fra et område med kendt udbredelse af *Borrelia*. Under disse forhold blev det demonstreret, at der ikke kunne isoleres *Borrelia* fra huden af vaccinerede hunde, hvorimod *Borrelia* blev isoleret fra huden af ikke-vaccinerede hunde.

Reduktion af overførsel af *Borrelia* fra flåt til værtsdyr har ikke været kvantificeret, og der foreligger ikke nogen korrelation mellem et specifikt niveau af antistoffer og reduktion af overførsel af *Borrelia*. Vaccinens effekt over for en infektion, der medfører udvikling af klinisk sygdom, er ikke undersøgt. Immuniteten indtræder 1 måned efter basisvaccination. Immuniteten varer et år efter basisvaccination.

## KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes ved generel sygdom med feber.

Må ikke anvendes til syge dyr med anden sygdom, svær parasit infektion og/eller dyr med dårlig almentilstand.

Bør ikke anvendes ved mistanke om eller diagnosticeret klinisk Lyme borreliose.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvansen eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

## BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan forbigående hævelse på op til 7 cm i diameter iagttages på injektionsstedet i op til 5 dage. Der kan i sjældne tilfælde ses anoreksi eller sløvhed efter behandling.

I meget sjældne tilfælde kan hævelser med større diameter (op til 15 cm) iagttages. Vaccinen kan i sjældne tilfælde forårsage en forbigående temperaturforhøjelse (op til 1,5 °C).

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme en overfølsomhedsreaktion, som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## DYREARTER

Hund.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

### Dosis:

1 ml fra 12-ugers alderen.

### Administrationsmåde:

Subkutan anvendelse.

**Basisvaccination:**

2 doser administreres med 3 ugers interval.

**Revaccination:**

Årlig revaccination med en enkelt dosis anbefales for at bevare immuniteten, selvom dette program ikke har været undersøgt.

Vaccination bør ske forud for tidspunktet for forventet stigning i flåtaktivitet, således at man opnår tilstrækkelig tid til fuldstændig udvikling af antistofsvær efter vaccinationen (se afsnit 4), inden hunden udsættes for risiko for flåtangreb.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Omryst hætteglasset godt før brug.

**TILBAGEHOLDELSESTID**

Ikke relevant.

**EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares og transporteres nedkølet (2°C - 8°C).

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: anvendes straks.

**SÆRLIGE ADVARSLER**

Særlige advarsler for hver dyreart:

Kun raske dyr må vaccineres.

Der foreligger ingen information om anvendelse af vaccinen til seropositive dyr, inklusive dem med maternelle antistoffer.

Drægtighed og diegivning:

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og diegivning er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinære præparater.

## **EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

05/2019

## **ANDRE OPLYSNINGER**

Vaccinen inducerer specifikt anti-OspA antistoffer over for *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Der eksisterer videnskabelig litteratur, som viser, at vaccineinducerede antistoffer i blodet optages af flåten under et blodmåltid og forventes at bindes til OspA proteiner, der udtrykkes af bakterier i flåtens tarmsystem. Dette skulle nedsætte migrationen heraf til flåtens spytkirtler og overførslen til værtsdyret.

### Hætteglas:

2 x 1 ml vaccine  
10 x 1 ml vaccine  
20 x 1 ml vaccine  
50 x 1 ml vaccine  
100 x 1 ml vaccine

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Nyeste indlægsseddel for dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).