

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Trilyme injektionsvæske, suspension til hund

2. Sammensætning

Hver dosis (1 ml) indeholder:

Aktive stoffer:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, stamme BR14, inaktiveret RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, stamme BR33, inaktiveret RP $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi, stamme DMS 4681, inaktiveret RP $\geq 1^*$

*RP = Relative potency (ELISA-test) sammenlignet med referenceserum indsamlet efter vaccination af mus med en vaccinebatch, godkendt efter eksponeringstest hos målarterne.

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.

3. Dyrearter

Hund.

4. Indikationer

Aktiv immunisering af hund fra 12 ugers alderen ved at inducere et anti-OspA repons mod *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* og *B. afzelii*).

Reduktion af overførsel af *Borrelia* er kun undersøgt under laboratorieforhold efter eksponering for flåter (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 er ikke kvantificeret, og der er ikke fastlagt korrelation mellem et specifikt niveau af antistoffer og reduktion af overførsel af *Borrelia*. Vaccinens virkning over for en infektion, der medfører udvikling af klinisk sygdom, er ikke undersøgt.

Indtræden af immunitet: 1 måned efter basisvaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter basisvaccination.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes ved generel sygdom med feber.

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

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

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

6. Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Der foreligger ingen oplysninger om anvendelse af vaccinen til seropositive dyr, inklusive dem med maternelle antistoffer.

Drægtighed og diegivning:

Veterinærlægemidlets 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 veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

Overdosis:

Ingen andre bivirkninger end de, der er beskrevet i afsnittet ”Bivirkninger”, blev observeret efter administration af en dobbeltdosis.

Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):

Hævelse ved injektionsstedet.¹ Anoreksi (nedsat ædelyst), sløvhed.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Hævelse ved injektionsstedet.² Forhøjet kropstemperatur.³ Overfølsomhedsreaktion.⁴

¹ Op til 7 cm i diameter, i op til 5 dage.

² Op til 15 cm i diameter.

³ Forbigående, op til 1,5 °C.

⁴ Som kan kræve passende symptomatisk behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosis:

1 ml fra 12-ugersalderen.

Administrationsmåde:

Subkutan anvendelse.

Basisvaccination:

2 doser administreres med 3 ugers interval.

Revaccination:

Årlig revaccination med en enkelt dosis anbefales for at bevare immuniteten. Dette vaccinationsprogram er ikke undersøgt.

Vaccination bør foretages forud for perioder med øget flåaktivitet, således at der er tilstrækkelig tid til fuldstændig udvikling af immunsvaret efter vaccination (se afsnittet 'Indikationer') inden forventet flåteeksponering.

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.

9. Oplysninger om korrekt administration

Omryst hætteglasset godt før brug.

10. Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Beskyttes mod lys.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: anvendes straks.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 51264

Pakningsstørrelser:

Plastikæske med 10 brønde:
10 hætteglas med 1 ml vaccine
2 hætteglas med 1 ml vaccine

Plastikæske med 20 brønde:
20 hætteglas med 1 ml vaccine

Plastikæske med 100 brønde:
100 hætteglas med 1 ml vaccine
50 hætteglas med 1 ml vaccine

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Weidekampsgade 14
2300 København S
Tlf: +45 3915 8888

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Andre oplysninger

Vaccinen inducerer specifikke anti-OspA antistoffer mod *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Videnskabelig litteratur indikerer, at vaccineinducerede antistoffer i blodet optages af flåten under et blodmåltid og forventes at binde til OspA proteiner, der udtrykkes af bakterier i flåtens tarmsystem. Dette forventes at nedsætte migration af bakterier til flåtens spytkirtler og overførsel til værtsdyret.