

PAKKAUSSELOSTE
Trilyme injektioneste, suspensio koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Merial Norden A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Bioveta, a.s.
Komenského 212,
683 23 Ivanovice na Hané
Tshekki

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Trilyme injektioneste, suspensio koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP ≥ 1*

Borrelia afzelii RP ≥ 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP ≥ 1*

*RP = Suhteellinen teho (ELISA-testi) verrattuna vertailuseerumiin, joka oli peräisin hiiriltä, jotka oli rokotettu altistuskokeen kohde-eläinlajeilla läpäisseellä rokote-erällä.

Adjuvantti:

Alumiini (hydroksidina) 2 mg

Apuaineet:

Formaldehydi enintään 0,5 mg/ml

Vaaleanpunertava tai valkoinen neste, joka sisältää valkoista sakkaa. Sakka sekoittuu helposti ravisteltaessa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien aktiiviseen immunisaatioon 12 viikon iästä lähtien indusoimaan anti-OspA-vastetta *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* ja *B. afzelii*) -bakteeria vastaan.

Borrelia-bakteerien siirtymisen vähenemistä puutiaisesta koiraan on tutkittu ainoastaan laboratorioolosuhteissa puutiaisaltistuksen jälkeen (puutiaiset oli kerätty alueelta, jossa tiedettiin esiintyvän

Borrelia-bakteereja). Näissä olosuhteissa osoitettiin, että *Borrelia*-bakteereja ei pystytty eristämään rokotettujen koirien ihosta, vaikka *Borrelia*-bakteereja oli eristettävissä rokottamattomien koirien ihosta.

Borrelia-bakteerien siirtymisen vähenemistä puutiaisesta koiraan ei ole määritetty, eikä tietyn vasta-ainetason ja *Borrelia*-bakteerien siirtymisen vähenemisen välistä korrelaatiota ole osoitettu. Rokotteen tehoa kliinisen taudin kehittymiseen johtavaa infektiota vastaan ei ole tutkittu.

Immunitetin alkaminen: yksi kuukausi perusrokotuksen jälkeen.

Immunitetin kesto: yksi vuosi perusrokotuksen jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, jos eläimellä on kuumetta.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on samaan aikaan jokin sairaus, voimakas loistartunta ja/tai jos eläimen yleiskunto on huono.

Ei saa käyttää, jos eläimellä epäillään olevan tai sillä on todettu kliininen Lymen borreliosi.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, adjuvantille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Rokotus voi aiheuttaa ohimenevää lämmönnousua (enintään 1,5 °C).

Pistoskohdassa voidaan harvinaisissa tapauksissa (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä) havaita enimmillään 5 päivää kestävää ohimenevää turvotusta, jonka läpimitta on enintään 7 cm. Hyvin harvinaisissa (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) tapauksissa on havaittu laajempialaisia (läpimitaltaan enintään 15 cm:n) turvotusalueita.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa eläimelle voi kehittyä yliherkkyysoireita, mikä saattaa edellyttää asianmukaista oireenmukaista hoitoa.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annos:

1 ml 12 viikon iästä lähtien.

Antotapa:

Ihon alle.

Perusrokotus:

Kaksi annosta 3 viikon välein.

Tehosterokotus:

Immunitetin säilyttämiseksi suositellaan yhtä vuosittaista tehosteannosta, vaikkakaan kyseistä rokotusohjelmaa ei ole tutkittu.

Rokotus on suoritettava ennen puutiaiskauden alkua siten, että rokotteen aikaansaama immuunivaste on täysin kehittynyt (ks. kohta 4) ennen odotettua puutiaisaltistusta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ravista injektiopullo hyvin ennen käyttöä.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä valolta suojassa.

Säilytä ja kuljeta kylmässä (2 °C – 8 °C).

Ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: käytettävä heti avaamisen jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole saatavilla tietoa rokotteen käytöstä seroposiivisille eläimille, mukaan lukien eläimet, joilla on maternaalisia vasta-aineita.

Tiineys, maidon erittyminen/imetus:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.08.2017

15. MUUT TIEDOT

Rokote indusoi spesifisiä anti-OspA -vasta-aineita *Borrelia burgdorferi sensu lato* -bakteeria vastaan. Tieteellisen kirjallisuuden mukaan puutiainen syö veriateriansa aikana veren sisältämiä, rokotteen indusioimia vasta-aineita, joiden oletetaan sitoutuvan puutiaisen suoliston bakteerien

ilmentämiin OspA-proteiineihin. Tämän oletetaan vähentävän bakteerien siirtymistä sylkirauhasiin ja edelleen isäntäeläimeen.

Injektiopullo:

2 x 1 ml rokotetta

10 x 1 ml rokotetta

20 x 1 ml rokotetta

50 x 1 ml rokotetta

100 x 1 ml rokotetta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR
Trilyme injektionsvätska, suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merial Norden A/S
Strødamvej 52
2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Bioveta, a.s.
Komenského 212
683 23 Ivanovice na Hané
Tjeckien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilyme injektionsvätska, suspension för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii RP \geq 1*
Borrelia afzelii RP \geq 1*
Borrelia burgdorferi sensu stricto RP \geq 1*

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

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2 mg

Hjälpämnen:

Formaldehyd max. 0,5 mg/ml

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

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 från fästing till hund 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 hund 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.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid febersjukdom.

Använd inte till sjuka djur med underliggande sjukdom, kraftiga parasitangrepp och/eller har nedsatt allmäntillstånd.

Använd inte vid misstänkt eller konstaterad klinisk borrelios.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser, adjuvans eller mot några hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Vaccinering kan inducera en övergående ökning i kroppstemperatur (upp till 1,5°C). I ovanliga fall (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur) kan en övergående svullnad på upp till 7 cm observeras kring injektionsstället i upp till 5 dagar. I mycket ovanliga fall (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) har svullnader med större diameter (upp till 15 cm) observerats. I mycket ovanliga fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå, vilka kan kräva symptomatisk behandling.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dos:

1 ml från 12 veckors ålder.

Administreringssätt:

Subkutan administrering.

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 'Användningsområde').

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Skaka injektionsflaskan väl före användning.

10. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: Används omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Trilyme:

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 av veterinären.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03.08.2017

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

Förpackningar:

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.