

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:

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S
Strødamvej 52
2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

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 laboratorio-olosuhteissa 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 borrelioosi.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pistoskohdassa voidaan harvinaisissa tapauksissa havaita enimmillään 5 päivää kestävää ohimenevää turvotusta, jonka läpimitta on enintään 7 cm.

Hoidon jälkeen voidaan harvinaisissa tapauksissa havaita ruokahaluttomuutta ja uneliaisuutta.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu laajempialaisia (läpimitaltaan enintään 15 cm:n) turvotusalueita.

Ohimenevää lämmönnousua (enintään 1,5 °C) voi aiheutua hyvin harvoin.

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

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

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:

Immuneetin 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 (VAROAJAT)

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:

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

Tiineys, maidon erittyminen/imetys:

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 LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

03.05.2019

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 indusoimia 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
Trilyme injektionsvätska, suspension för hundar

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Trilyme injektionsvätska, suspension för hundar

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER 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 vaccinbatch som godkänts efter challengetest på indikerat djurslag.

Adjuvans:

Aluminium (som hydroxid) 2 mg

Hjälpämnen:

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

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 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.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan en övergående svullnad på upp till 7 cm observeras kring injektionsstället i upp till 5 dagar. I sällsynta fall har aptitlöshet eller slöhet 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:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

För Finland:

<http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

För Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Ej relevant.

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:

Vaccinera endast friska djur.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

03.05.2019

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.