

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Trilyme injektioneste, suspensio koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Inaktivoitu *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

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

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

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP \geq 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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää, 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.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Rokota vain terveitä eläimiä.

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 yliherkkyysreaktio, 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imeytyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai laktaation aikana ei ole selvitetty.

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Annos:

1 ml 12 viikon iästä lähtien.

Antotapa:

Ihon alle.

Ravista injektiopullo hyvin ennen käyttöä.

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 4.2) ennen odotettua puutiaisaltistusta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kaksinkertainen annos ei aiheuttanut muita kuin kohdassa 4.6 mainittuja haittavaikutuksia.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: inaktivoitunut bakteerirokotteet - borrelia.

ATCvet-koodi: QI07AB04

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Alumiinihydroksidi, hydratoitu, adsorptioon

Formaldehydi

Natriumkloridi

Kaliumdivetyfosfaatti

Dinatriumvetyfosfaattidodekahydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: käytettävä heti avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä valolta suojassa.

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Rokote on pakattu hydrolyyttisiin tyyppin I lasisiin injektiopulloihin. Injektiopullo on suljettu lävistettävällä kumitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla. Lasiset injektiopullot on pakattu muovirasioihin.

A) Muovirasia, jossa 10 koloa:

10 x 1 ml rokotetta

2 x 1 ml rokotetta

B) Muovirasia, jossa 20 koloa:

20 x 1 ml rokotetta

C) Muovirasia, jossa 100 koloa:

100 x 1 ml rokotetta

50 x 1 ml rokotetta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Boehringer Ingelheim Animal Health Nordics A/S

Strødamvej 52

2100 Kööpenhamina

Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30989

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/02/2013

Uudistamispäivämäärä: 29/03/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.04.2019

MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.