

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Merilym 3 suspension injectable pour chiens

2. Composition

Chaque dose (1 ml) contient :

Substances actives :

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, souche BR14, inactivée RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, souche BR33, inactivée RP $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi, souche DSM 4681, inactivée RP $\geq 1^*$

*RP : activité relative (test ELISA) en comparaison avec un sérum de référence de souris vaccinées avec un lot de vaccin déclaré conforme suite à épreuve virulente sur espèce cible.

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2 mg

Excipients

Formaldéhyde max 0,5 mg

Liquide rosé à blanc contenant un sédiment blanc qui se dissout facilement lorsque le contenu est agité.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des chiens à partir de l'âge de 12 semaines pour induire une réponse anti-OspA contre *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* et *B. afzelii*).

La réduction de la transmission de *Borrelia* a été uniquement étudiée dans des conditions de laboratoire, à la suite d'une épreuve réalisée avec des tiques sauvages (collectées à partir d'une région connue pour être touchée par *Borrelia*). Dans ces conditions, il a été montré qu'aucune *Borrelia* n'a pu être isolée de la peau des chiens vaccinés, alors que *Borrelia* a été isolée de la peau de chiens non vaccinés.

La réduction de la transmission de *Borrelia* de la tique à l'hôte n'a pas été quantifiée, et aucune corrélation n'a été établie entre un niveau spécifique d'anticorps et la réduction de la transmission de *Borrelia*. L'efficacité du vaccin contre une infection conduisant au développement clinique de la maladie n'a pas été étudiée.

Mise en place de l'immunité : 1 mois après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la primo-vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de maladie générale fébrile.

Ne pas utiliser chez les animaux malades ayant une maladie intercurrente, une forte infestation

parasitaire et/ou en mauvais état général.

Ne pas utiliser en cas de Borréliose de Lyme clinique suspectée ou confirmée.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à l'adjuvant ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce vaccin chez des animaux séropositifs, notamment ceux ayant des anticorps d'origine maternelle.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage :

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après l'administration d'une double dose.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :

Un gonflement au site d'injection. ¹ Anorexie (perte d'appétit), léthargie.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :

Un gonflement au site d'injection. ² Une augmentation de la température corporelle. ³ Une réaction d'hypersensibilité. ⁴

¹ Jusqu' à 7 cm de diamètre, jusqu'à 5 jours.

² Jusqu'à 15 cm de diamètre.

³ Transitoire, jusqu'à 1,5 °C.

⁴ Qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administrationPosologie :

1 ml à partir de l'âge de 12 semaines.

Méthode d'administration :

Voie sous-cutanée.

Primo-vaccination :

Administrer deux doses à 3 semaines d'intervalle.

Rappel :

Un rappel annuel avec une seule dose est recommandé afin de maintenir l'immunité, bien que ce calendrier n'ait pas été étudié.

La vaccination doit être effectuée avant les périodes d'activité accrue des tiques, afin que la réponse immunitaire induite par la vaccination ait suffisamment de temps pour se développer complètement (voir rubrique 'Indications') avant l'exposition attendue aux tiques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant utilisation.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V434244

Présentations :

Boîte en plastique avec 10 puits contenant :
10 flacons de 1 ml de vaccin
2 flacons de 1 ml de vaccin

Boîte en plastique avec 20 puits :
20 flacons de 1 ml de vaccin

Boîte en plastique avec 100 puits :
100 flacons de 1 ml de vaccin
50 flacons de 1 ml de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de L'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA,
Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23,
1050 Brussel

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Le vaccin induit des anticorps spécifiques anti-OspA contre *Borrelia burgdorferi* sensu lato. La littérature scientifique disponible indique que durant un repas de sang de la tique, les anticorps induits par le vaccin et présents dans le sang sont ingérés par la tique et doivent se lier aux protéines OspA exprimées par la bactérie dans l'intestin de la tique ; ce qui devrait réduire leur migration vers les glandes salivaires et la transmission à l'hôte.