

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Merilym 3 suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Elke dosis (1 ml) bevat:

Werkzame bestanddelen:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, stam BR14, geïnactiveerd RP $\geq 1^*$

Borrelia afzelii, stam BR33, geïnactiveerd RP $\geq 1^*$

Borrelia burgdorferi, stam DSM 4681, geïnactiveerd RP $\geq 1^*$

*RP = Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met het referentieserum verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide) 2 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde max. 0,5 mg

Rozeachtige tot witte vloeistof met wit sediment dat gemakkelijk dispergeert wanneer de inhoud wordt geschud.

3. Doeldiersoort(en)

Honden.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 12 weken ter inductie van een anti-OspA respons tegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* en *B. afzelii*).

Reductie van *Borrelia* transmissie is alleen onderzocht onder laboratoriumomstandigheden, na een challenge met veld-teken (verzameld in een gebied waarvan bekend is dat *Borrelia* voorkomt). Onder deze omstandigheden werd aangetoond dat er geen *Borrelia* geïsoleerd kon worden uit de huid van gevaccineerde honden, terwijl wel *Borrelia* werd geïsoleerd uit de huid van niet-gevaccineerde honden.

Reductie van transmissie van *Borrelia* van de teek naar de gastheer is niet gekwantificeerd en er is geen correlatie vastgesteld tussen een bepaald niveau van antilichamen en reductie van *Borrelia* transmissie. De werkzaamheid van het vaccin tegen een infectie die leidt tot de ontwikkeling van klinische ziekte is niet bestudeerd.

Aanvang van de immuniteit: 1 maand na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 1 jaar na de basisvaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij algemene, met koorts gepaard gaande ziekten.

Niet gebruiken bij zieke dieren met een bijkomende ziekte, met een zware parasitaire infestatie en/of in een slechte algemene conditie.

Niet gebruiken bij vermoedelijke of bewezen Lyme borreliose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin in seropositieve dieren inclusief degene met maternaal verkregen antilichamen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Er zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen” na toediening van een dubbele dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):

Zwelling op de injectieplaats.¹ Anorexie (verlies van eetlust), lethargie.

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

Zwelling op de injectieplaats.² Verhoogde lichaamstemperatuur.³ Overgevoeligheidsreactie.⁴

¹ Tot 7 cm in diameter, gedurende maximaal 5 dagen.

² Tot 15 cm in diameter.

³ Voorbijgaand, tot 1,5 °C.

⁴ Welke een geschikte symptomatische behandeling kan vereisen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:

1 ml vanaf een leeftijd van 12 weken.

Toedieningsweg:

Subcutaan gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien twee doses toe, gescheiden door een interval van 3 weken.

Hervaccinatie:

Jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis wordt aanbevolen om immuniteit te behouden, hoewel dit schema niet is onderzocht.

Vaccinatie dient te gebeuren voorafgaand aan periodes met een verhoogde teken activiteit, waarbij er voldoende tijd moet zijn voor een volledige ontwikkeling van de immuunrespons op de vaccinatie (zie rubriek “Indicaties voor gebruik”), vóór de verwachte blootstelling aan teken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De flacon goed schudden vóór gebruik.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht. Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V434244

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 10 uitsparingen met:

10 flacons van 1 ml vaccin

2 flacons van 1 ml vaccin

Plastic doos met 20 uitsparingen:

20 flacons van 1 ml vaccin

Plastic doos met 100 uitsparingen:

100 flacons van 1 ml vaccin

50 flacons van 1 ml vaccin

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Het vaccin induceert specifieke anti-OspA antilichamen tegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wetenschappelijke literatuur is beschikbaar waaruit blijkt dat tijdens een teken bloedmaaltijd de vaccin geïnduceerde antilichamen, aanwezig in het bloed, worden opgenomen door de teek en zich naar verwachting binden aan de OspA eiwitten, tot expressie gebracht door bacteriën in de darm van de teek; dit zal naar verwachting hun migratie naar de speekselklieren en transmissie naar de gastheer verminderen.