

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Merilym 3 suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 d'un sérum de référence de souris vaccinées avec un lot de vaccin conforme par épreuve virulente sur espèce cible.

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde)

2 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire

Formaldéhyde

max. 0,5 mg

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dodécahydraté

Eau pour préparations injectables

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Un gonflement au site d'injection. ¹ Anorexie, 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie :

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

Méthode d'administration :

Voie sous-cutanée.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

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 3.2) avant l'exposition attendue aux tiques.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATC-vet : QI07AB04.

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est présenté dans des flacons en verre hydrolytique de type I. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc transperçable et une capsule d'aluminium. Les flacons en verre sont conditionnés dans des boîtes en plastique.

Présentations :

Boîte en plastique avec 10 puits :

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V434244

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/02/2013.

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

27/01/2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).