

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Merilym 3 suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde	max. 0,5 mg
Natriumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat	
Water voor injectie	

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 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.

3.3 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 klinische Lyme borreliose.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats. ¹ Anorexie, 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosering:

1 ml vanaf een leeftijd van 12 weken.

Toedieningsweg:

Subcutaan gebruik.

De flacon goed schudden vóór 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 3.2), vóór de verwachte blootstelling aan teken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6, na toediening van een dubbele dosis.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AB04

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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Beschermen tegen licht.

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden in hydrolytische klasse I glazen flacons. De flacons zijn afgesloten met doorprikbare rubberen stoppen en verzegeld met aluminium felscapsules. De glazen flacons zijn verpakt in plastic doosjes.

Verpakkingsgrootten:

Plastic doos met 10 uitsparingen:

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V434244

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/02/2013

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

27/01/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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