

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Merilym® 3 ad us. vet., Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Borrelia burgdorferi sensu lato, inaktiviert:
Borrelia garinii RP(*) ≥ 1
Borrelia afzelii RP(*) ≥ 1
Borrelia burgdorferi sensu stricto RP(*) ≥ 1

(*) RP: Relative Wirksamkeit im ELISA Test verglichen mit dem Referenzserum von Mäusen, die mit einer wirksamen Impfstoffcharge bei der Zieltierart geimpft wurden.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid 2.0 mg

Hilfsstoff:

Formaldehyd max. 0.5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (blassrosa bis weisse Flüssigkeit mit weißem Bodensatz, der leicht resuspendierbar ist, wenn der Inhalt geschüttelt wird).

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 12 Wochen zur Induktion einer anti-OspA-Antikörperantwort gegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* und *B. afzelii*).

Beginn der Immunität: 1 Monat nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei fieberhafter Allgemeinerkrankung.

Nicht anwenden bei vermuteter oder bestätigter klinischer Lyme Borreliose.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Zur Anwendung des Impfstoffs bei serologisch positiven Tieren einschliesslich solchen mit maternalen Antikörpern ist keine Information verfügbar.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Impfung kann sehr selten eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (nicht mehr als 1.5°C) hervorrufen. Inappetenz oder Lethargie können nach der Anwendung selten beobachtet werden. Vorübergehende Schwellungen (bis zu 7 cm Durchmesser) können in seltenen Fällen durch Palpation an der Injektionsstelle bis zu 5 Tage danach festgestellt werden. Größere Schwellungen (bis zu 15 cm Durchmesser) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
 - Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
 - Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
 - Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
 - Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).
-

Falls unerwünschte Wirkungen auftreten, insbesondere solche die nicht aufgeführt sind, melden Sie diese unter www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln.

Eine Dosis (1ml) subkutan verabreichen.

Grundimmunisierung:

Erstinjektion: ab einem Alter von 12 Wochen

Nachimpfung: nach 3 Wochen

Wiederholungsimpfung:

Die jährliche Impfung mit einer Einzeldosis wird zur Aufrechterhaltung der Immunität empfohlen, obwohl dieses Impfschema nicht untersucht wurde.

Die Impfung sollte vor Beginn der Zeckensaison durchgeführt werden, um vor der erwarteten Zeckenexposition der vollständigen Ausbildung einer Immunantwort auf die Impfung ausreichend Zeit zu gewähren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung einer doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe - Borreliose

ATCvet-Code: QI07AB04

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses immunologische Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C).

Vor Licht schützen.

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Glas Typ I Flasche

Packungsgrößen:

Packung mit 10 Glas Typ I Flaschen zu 1 ml (à 1 Dosis)

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1738 001, 10 x 1 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19.11.2015

Datum der letzten Erneuerung: 08.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

11.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.
