

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Merilym 3 ad us. vet., sospensione iniettabile per cani

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (1 ml) contiene:

Principi attivi:

Borrelia burgdorferi sensu lato, inattivato:

Borrelia garinii PR(*) ≥ 1

Borrelia afzelii PR(*) ≥ 1

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR(*) ≥ 1

(*) PR: potenza relativa nel test ELISA rispetto al siero di riferimento di topi che sono stati vaccinati con un lotto di vaccino efficace nella specie di destinazione.

Eccipienti:

Iossido di alluminio 2,0 mg

Altre componenti:

Formaldeide max. 0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile (liquido da rosa pallido a bianco con sedimento bianco che può essere facilmente risospeso agitando il contenuto).

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Ambiti di utilizzo e relative specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva di cani a partire da 12 settimane di vita, per indurre la risposta anticorpale anti-OspA contro *Borrelia spp.* (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* e *B. afzelii*).

Inizio dell'immunità: 1 mese dopo l'immunizzazione di base

Durata dell'immunità: 1 anno dopo l'immunizzazione di base

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di malattia sistemica febbrile.

Non usare in casi sospetti o confermati di malattia di Lyme (borreliosi) clinica.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non sono disponibili informazioni sull'uso del vaccino in animali sieropositivi, inclusi quelli con anticorpi materni.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali d'impiego per gli animali

Nessuna.

Precauzioni speciali d'impiego per le persone

Nessuna.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

La vaccinazione può causare molto raramente un aumento transitorio della temperatura corporea (non più di 1,5 °C). Dopo l'uso si possono osservare raramente inappetenza o letargia. In rari casi si possono riscontrare alla palpazione gonfiori transitori (fino a 7 cm di diametro) nella sede di iniezione fino a 5 giorni dopo l'iniezione. Gonfiori di maggiori dimensioni (fino a 15 cm di diametro) sono stati osservati in casi molto rari.

In casi molto rari possono verificarsi reazioni di ipersensibilità richiedenti un appropriato trattamento sintomatico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
 - comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
 - non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
 - rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
 - molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).
-

Qualora si verificassero effetti indesiderati, in particolare se non già elencati, si prega di segnalarli al sito www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Impiego durante la gestazione, l'allattamento o l'ovodeposizione

La sicurezza del farmaco veterinario durante la gestazione e l'allattamento non è stata dimostrata.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sull'innocuità e sull'efficacia del farmaco veterinario immunologico in caso di uso concomitante di altri farmaci veterinari. È necessario quindi valutare caso per caso la possibilità di somministrare il farmaco veterinario immunologico prima o dopo un altro farmaco veterinario.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

Agitare accuratamente il vaccino prima dell'uso.

Somministrare una dose (1 ml) per via sottocutanea.

Immunizzazione di base:

Prima iniezione: a partire da 12 settimane di vita

Seconda iniezione: dopo 3 settimane

Vaccinazione di richiamo:

Si consiglia una vaccinazione annuale con una dose singola per mantenere l'immunità, sebbene questo schema vaccinale non sia stato esaminato.

La vaccinazione deve essere effettuata prima dell'inizio della stagione delle zecche per garantire un tempo sufficiente al completo sviluppo di una risposta immunitaria al vaccino prima della prevista esposizione alle zecche.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, misure d'emergenza, antidoti), se necessario

La somministrazione di una dose doppia non ha prodotto reazioni avverse diverse da quelle descritte al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino batterico inattivato - Borrelia

Codice ATCvet: QI07AB04

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cloruro di sodio

Fosfato di potassio monobasico

Fosfato di sodio dibasico dodecaidrato

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo farmaco veterinario immunologico non deve essere miscelato con altri farmaci veterinari.

6.3 Durata di conservazione

Durata di conservazione del farmaco veterinario immunologico confezionato per la vendita:
24 mesi

Durata di conservazione dopo prima apertura della confezione originale : usare immediatamente

6.4 Precauzioni speciali per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Proteggere dalla luce.

Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione della confezione originale

Flacone di vetro tipo I

Confezioni:

Confezione con 10 flaconi di vetro tipo I da 1 ml (da 1 dose)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basilea

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1738

Categoria di dispensazione B

9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/11/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 08/01/2021

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.
