

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

MERILYM 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

## 2. Composition qualitative et quantitative

Une dose de 1 mL contient :

Substance(s) active(s) :

*Borrelia burgdorferi sensu lato* inactivées :

*Borrelia garinii* ..... RP(\*) > 1

*Borrelia afzelii* ..... RP(\*) > 1

*Borrelia burgdorferi sensu stricto* ..... RP(\*) > 1

Adjuvant(s) :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) ..... 2,0 mg

Excipient(s)

Formaldéhyde ..... max 0,5 mg

(\*) 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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Suspension injectable.

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

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chiens :

- immunisation active à partir de l'âge de 12 semaines pour induire une réponse anti-OspA contre *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *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 : un an après la primo-vaccination.

#### **4.3. 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.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Aucune information n'est disponible sur l'utilisation de ce vaccin chez des animaux séropositifs, notamment ceux ayant des anticorps d'origine maternelle.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Aucune.

##### **ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Aucune.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, un gonflement transitoire jusqu' à 7 cm de diamètre peut être observé au site d'injection dans les 5 jours.

Dans de rares cas, de l'anorexie ou de la léthargie peuvent être observées après le traitement.

Dans de très rares cas, des gonflements de plus grand diamètre (jusqu'à 15 cm) ont été observés. Dans de très rares cas, une augmentation transitoire de la température corporelle (jusqu'à 1,5°C) peut être observée.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié, peut être observée.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### 4.7. 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.

#### 4.8. 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.

#### 4.9. Posologie et voie d'administration

**Posologie :**

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

**Méthode d'administration :**

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 avant l'exposition attendue aux tiques (voir rubrique. « Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles »).

#### 4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité)» n'a été observé après l'administration d'une double dose.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

### **5. Propriétés immunologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins bactériens inactivés - borrelia.

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.

#### **6.1. Liste des excipients**

Hydroxyde d'aluminium hydraté pour adsorption  
Formaldéhyde  
Chlorure de sodium  
Phosphate monopotassique  
Phosphate disodique dodécahydraté  
Eau pour préparations injectables

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

#### **6.3. 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.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Protéger de la lumière.  
A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

#### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre type I  
Bouchon caoutchouc  
Capsule d'aluminium

#### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

### **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE  
29 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/7772486 5/2013

Boîte de 10 flacons de 1 mL

Boîte de 2 flacons de 1 mL

Boîte de 20 flacons de 1 mL

Boîte de 100 flacons de 1 mL

Boîte de 50 flacons de 1 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

12/02/2013 - 16/04/2019

**10. Date de mise à jour du texte**

27/04/2020