

Packungsbeilage
MERILYM 3, Injektionssuspension für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Avenue Arnaud Fraiteurlaan 15-23, 1050 Brüssel

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

MERILYM 3, Injektionssuspension für Hunde

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Borrelia burgdorferi sensu lato, inaktiviert:

Borrelia garinii.....RP \geq 1*

Borrelia afzelii..... RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto.....RP \geq 1*

*RP = Relative Wirksamkeit im ELISA Test: verglichen mit dem Referenzserum, das von Mäusen stammt, die mit einer Impfstoffcharge geimpft wurden, die sich bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid).....2,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd.....max. 0,5 mg

Blassrosa bis weiße Flüssigkeit mit weißem Bodensatz, der sich leicht vermischt, wenn der Inhalt geschüttelt wird.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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

Die Verringerung der Borrelienübertragung ist nur unter Laborbedingungen nach einer Testinfektion mit Freilandzecken untersucht worden, die aus einer mit Borrelien belasteten Region gesammelt wurden. Unter diesen Bedingungen wurde gezeigt, dass bei geimpften Hunden keine Borrelienarten aus der Haut isoliert werden konnten, wohingegen bei ungeimpften Hunden Borrelien aus der Haut isoliert wurden.

Die Verringerung der Borrelienübertragung von der Zecke auf den Wirt wurde nicht quantifiziert und keine Korrelation zwischen der Borrelienübertragung und einem spezifischen Antikörpertiter hergestellt. Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine Infektion, die zu klinischer Erkrankung führt, wurde nicht untersucht.

Beginn der Immunität: 1 Monat nach Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Grundimmunisierung.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei fieberhafter Allgemeinerkrankung.

Nicht anwenden bei einer zusätzlichen Krankheit die mit einem schweren Parasitenbefall und/oder einem schlechten Allgemeinzustand einhergeht.

Nicht anwenden bei vermuteter oder bestätigter klinischer Lyme Borreliose.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, das Adjuvans oder sonstige Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

Eine vorübergehende Schwellung von bis zu 7 cm Durchmesser kann selten bis zu 5 Tagen an der Injektionsstelle beobachtet werden. Inappetenz oder Lethargie können nach der Behandlung selten beobachtet werden.

Größere Schwellungen (bis zu 15 cm Durchmesser) wurden selten beobachtet.

Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (bis zu 1,5 °C) kann sehr selten hervorgerufen werden.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordert, kann sehr selten auftreten.

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis:

1 ml ab einem Alter von 12 Wochen.

Art der Anwendung:

Subkutan.

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen im Abstand von 3 Wochen verabreichen.

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 der vollständigen Ausbildung einer Immunantwort auf die Impfung ausreichend Zeit vor der erwarteten Zeckenexposition zu gewähren (siehe Abschnitt ‚Anwendungsgebiete‘).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Zur Anwendung des Impfstoffs bei seropositiven Tieren einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern ist keine Information verfügbar.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Januar 2021

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff induziert spezifische anti-OspA-Antikörper gegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wissenschaftliche Veröffentlichungen weisen darauf hin, dass die Zecke mit der Blutmahlzeit Impfstoff-induzierte Antikörper aufnimmt. Es ist zu erwarten, dass diese sich an OspA-Eiweiße binden, die von den Bakterien im Zeckendarm exprimiert werden, und dadurch deren Migration in die Speicheldrüsen und die Übertragung auf den Wirt verringert werden.

Fläschchen:

2 x 1 ml Impfstoff
10 x 1 ml Impfstoff
20 x 1 ml Impfstoff
50 x 1 ml Impfstoff
100 x 1 ml Impfstoff

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabemodus

Verschreibungspflichtig.

BE-V434244

V 344/13/02/1291