

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MERILYM 3 SUSPENSION INJECTABLE POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (1 mL) contient

:

Substances actives :

Borrelia burgdorferi sensu lato :

Borrelia garinii, souche RP(*)
BR14, ≥ 1
inactivée.....

Borrelia afzelii, souche RP(*)
BR33, ≥ 1
inactivée.....

Borrelia burgdorferi, souche RP(*)
DSM 4681, inactivée..... ≥ 1

(*) 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.

Adjuvant :

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

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde	Max. 0,5 mg
Chlorure de sodium	
Phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Eau pour préparations injectables	

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chiens :

- immunisation active à partir de l'âge de 12 semaines pour induire une réponse anti-OspA contre *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *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.

Début de l'immunité : 1 mois après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité : 1 an après la primo-vaccination.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Gonflement au site d'injection. ¹ Anorexie, léthargie.
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au site d'injection. ² Augmentation de la température. ³ Réaction d'hypersensibilité. ⁴

¹ Jusqu'à 7 cm de diamètre, jusqu'à 5 jours.

² Jusqu'à 15 cm de diamètre.

³ Transitoire, jusqu'à 1,5°C

⁴ Qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Posologie :

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

Méthode d'administration :

Voie 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 3.2).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 3.6 n'a été observé après l'administration d'une double dose.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I

Bouchon caoutchouc

Capsule d'aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

7. 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/02/2013 - 16/04/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).