

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Eurican® Merilym
Injektionssuspension, für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis zu 1 ml Impfstoff enthält:

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e):

Borrelia burgdorferi sensu stricto, inaktiviert, mind. 330 ELISA-Einheiten¹

Adjuvans

Aluminium (als Hydroxid) 0,6 mg

¹ ELISA-Einheiten gemessen in Mäusen

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension - opaleszent und homogen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden:

Schutzimpfung gegen die durch *Borrelia burgdorferi sensu stricto* verursachte Lyme-Borreliose.

Die Impfung mit Eurican Merilym schützt Hunde gegen eine Belastungsinfektion mit *Borrelia burgdorferi sensu stricto* und bewirkt eine spezifische Serokonversion gegenüber *Borrelia burgdorferi*. Durch Testinfektionen mit infizierten Zecken wurde belegt, dass dadurch die Vermehrung des Erregers in Haut, Gelenken und Muskulatur unterbunden wird. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist *B.b. sensu stricto* der beim Hund pathogene Genotyp.

4.3 Gegenanzeigen

Kranke sowie mit Ekto- oder Endoparasiten befallene Tiere sind nicht zu impfen.

4.4 Besondere Warnhinweise

Hunde mit früherer klinischer Erkrankung an Borreliose sollten von der Impfung ausgeschlossen werden, da ein Schutz vor möglichen Rezidiven nicht erwartet werden kann. Serologisch positive Hunde ohne frühere Erkrankung können dagegen geimpft werden, da Eurican Merilym vorhandene Feldtiter zu boostern vermag. Es ist jedoch nicht generell erforderlich, vor der Impfung einen Borreliosestest durchzuführen.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Impfstoff vor Gebrauch gut schütteln.

Nur gesunde Tiere impfen, die mindestens 10 Tage vor der Impfung korrekt entwurmt wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Den Impfstoff unter Einhaltung der üblichen aseptischen Bedingungen verabreichen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Ausnahmsweise können bei sensibilisierten Hunden Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, die symptomatisch zu behandeln sind.

In seltenen Fällen können in den ersten beiden Tagen nach der Impfung geringfügige Reaktionen, wie Appetitlosigkeit, geringgradiger Temperaturanstieg und leichte Mattigkeit, beobachtet werden.

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle können entweder unmittelbar nach Impfung in Form von Juckreiz oder nach 24 bis 48 Stunden als Schwellung mit einem Durchmesser bis zu etwa 5 cm auftreten, die sich im Allgemeinen innerhalb einer Woche zurückbildet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Der Impfstoff kann auch während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Sicherheit und Wirksamkeit der gleichzeitigen, jedoch ortsgetrennten Anwendung dieses Impfstoffes mit einem anderen vor, mit Ausnahme der Lebendimpfstoffe gegen Staupe und Parvovirose sowie des inaktivierten Impfstoffes gegen Tollwut des gleichen Herstellers. Deshalb wird empfohlen, keine anderen als diese Impfstoffe gleichzeitig, aber ortsgetrennt mit diesem Produkt anzuwenden.

4.9 Dosierungsanleitung

Die Impfdosis beträgt 1 ml, unabhängig von Alter und Gewicht des Tieres.

Impfplan:

Grundimmunisierung: ab einem Alter von 12 Wochen, 2 Impfungen im Abstand von 3-5 Wochen; idealerweise im Frühjahr des 1. Impjahres.

1. Auffrischungsimpfung: nach 4-6 Monaten; idealerweise im Herbst des 1. Impjahres.

2. Auffrischungsimpfung: nach 4-6 Monaten; idealerweise im Frühjahr des 2. Impjahres.

Wiederholungsimpfungen: jeweils jährlich vor Beginn der Zeckensaison.

Dieser Impfplan sollte zum Aufbau eines Impfschutzes auch beim älteren Hund durchgeführt werden.

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

Nach mehrfacher Überdosierung des Impfstoffes wurden keine anderen als die unter 4.6 aufgeführten unerwünschten Arzneimittelwirkungen beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Inaktivierter Impfstoff mit Adjuvans zur Stimulierung einer aktiven Immunität gegen die durch *Borrelia burgdorferi sensu stricto* verursachte Lyme-Borreliose.

ATCvet Code: QI07AB04

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Thiomersal

Physiologische Kochsalzlösung, gepuffert pH 7,15

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Impfstoffen, immunologischen Produkten oder Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (+2 °C bis +8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Beschaffenheit des Primärbehältnisses:

Typ I-Glasflasche,

Butylelastomer-Verschluss mit Aluminiumkappe.

Abpackungen:

Packung mit 1 Glasflasche zu 1 ml (1 Dosis).

Packung mit 10 Glasflaschen zu je 1 ml (je 1 Dosis).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel und davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

59a/96

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.11.1998/25.11.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2017

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ART DES ARZNEIMITTELS UND ABGABESTATUS

Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff

Für Österreich:

Zulassungsinhaber:

Merial SAS
29 avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

Vertrieb:

Richter Pharma AG
Feldgasse 19
A-4600 Wels

Nummer(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

Z.-Nr. 8-20179

Datum der Erstzulassung/Zulassungsverlängerung:

04.03.1998

Abgabestatus:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.