

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merilym 3, suspensão injetável para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composição de uma dose (1 ml):

Substâncias ativas:

Borrelia burgdorferi sensu lato inativada:

Borrelia garinii PR \geq 1*

Borrelia afzelii PR \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR \geq 1*

*PR = Potência relativa (teste ELISA), em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de rato com um lote de vacina que tenha sido aprovado no teste de desafio com a espécie alvo.

Adjuvante:

Alumínio (como Hidróxido) 2 mg.

Excipientes:

Formaldeído máx. 0,5 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

De coloração rosada a branca contendo sedimento branco que se dispersa facilmente quando o conteúdo é agitado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Caninos (Cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de cães a partir das 12 semanas de idade, para induzir uma resposta anti-OspA contra *Borrelia* spp (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* e *B. afzelii*).

A redução da transmissão de *Borrelia* spp foi apenas investigada em condições laboratoriais, após um desafio com carrças do campo (coletadas numa região conhecida por ser afetada por *Borrelia* spp). Sob estas condições, verificou-se que não se podia isolar *Borrelia* spp a partir da pele de cães vacinados, enquanto que a partir da pele de cães não vacinados foi possível isolar *Borrelia* spp.

A redução da transmissão de *Borrelia* spp a partir da carrça para o hospedeiro não foi quantificada, e nenhuma relação foi estabelecida entre um nível específico de anticorpos e uma redução na transmissão de *Borrelia* spp. A eficácia da vacina contra uma infeção que provoque o desenvolvimento da doença clínica ainda não foi estudada.

Início da imunidade: 1 mês após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doença febril geral.

Não administrar a animais doentes que tenham doença intercorrente, infestação parasitária e/ou estejam em mau estado geral.

Não administrar em caso de suspeita ou confirmação clínica de borreliose de Lyme.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existem informações para o uso da vacina em animais seropositivos incluindo animais com anticorpos maternos.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Nenhumas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

No local da injeção pode ser observado um inchaço transitório de até 7 mm, até 5 dias. Após o tratamento podem ser observados casos raros de anorexia e letargia.

Pode ser observado um inchaço com um diâmetro maior (de até 15 cm) em casos muito raros.

Um aumento transitório da temperatura corporal (até 1,5 ° C) pode ser induzido muito raramente.

Em casos muito raros uma reação de hipersensibilidade pode ocorrer, o que pode requerer tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após da administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Dose:

1 ml a partir das 12 semanas de idade.

Via de administração:

Subcutânea.

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Primovacinação:

Administrar 2 doses, com um intervalo de 3 semanas.

Revacinação:

É recomendada revacinação anual, com uma única dose, para manutenção da imunidade, no entanto este plano não foi investigado.

A vacinação deve ser feita antes dos períodos previstos de aumento de atividade de carraças, permitindo um tempo suficiente para a resposta imune à vacina (ver secção 4.2) antes da possível exposição à carraça.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Nenhuma reação adversa para além das indicadas na secção 4.6. “Reações adversas” foi observada depois da administração de uma dose dupla.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Vacinas bacterianas inativadas – *Borrelia* spp.
Código ATCVet: QI07AB04.

A vacina induz anticorpos específicos anti-OspA contra *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Na informação científica encontram-se disponíveis dados que indicam que durante a ingestão de sangue pela carraça, os anticorpos induzidos pela vacina presentes no sangue são ingeridos pela carraça e devem ligar-se às proteínas OspA expressas pelas bactérias no intestino da carraça, sendo esperada a redução da migração para as glândulas salivares das bactérias e a sua transmissão ao hospedeiro.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de Alumínio hidratado para adsorção.
Formaldeído.
Cloreto de sódio.
Dihidrogenofosfato de potássio.
Hidrogenofosfato dissódico dodeca-hidratado.
Água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: usar imediatamente após abertura.

6.4 Precauções especiais de conservação

Proteger da luz.
Conservação e transporte refrigerado (2°C - 8°C).

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é apresentada em frascos de vidro hidrolítico tipo I. Os frascos são fechados com tampas de borracha perfuráveis e selados com cápsulas de alumínio. Os frascos de vidro são acondicionados em caixas de plástico.

A) caixa de plástico com 10 cavidades:

10 x 1 ml de vacina.

2 x 1 ml de vacina.

B) caixa de plástico com 20 cavidades:

20 x 1 ml de vacina.

C) caixa de plástico com 100 cavidades:

100 x 1 ml de vacina.

50 x 1 ml de vacina.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

861/01/13RIVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

22 de janeiro de 2013/

29 de abril de 2019.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2019.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de plástico: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merilym 3, suspensão injetável para cães.

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Composição de uma dose (1 ml):

Substâncias ativas:

Borrelia burgdorferi sensu lato inativada:

Borrelia garinii PR \geq 1*

Borrelia afzelii PR \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR \geq 1*

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Modo de administração:
Via subcutânea.

Antes de usar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}
Administrar imediatamente após abertura.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Proteger da luz.
Conservação e transporte refrigerado (2°C - 8°C).

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

861/01/13RIVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1 ml / rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merilym 3

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 ml.

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**Merilym 3, suspensão injetável para cães.****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal,
Unipessoal, Lda. Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Bioveta, a.s.,
Komenského 212/12,
683 23 Ivanovice na Hané,
República Checa

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merilym 3, suspensão injetável para cães.

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Composição de uma dose (1 ml):

Substâncias ativas:

Borrelia burgdorferi sensu lato inativada:

Borrelia garinii PR \geq 1*

Borrelia afzelii PR \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto PR \geq 1*

*PR = Potência relativa (teste ELISA), em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de rato com um lote de vacina que tenha sido aprovado no teste de desafio com a espécie alvo.

Adjuvante:

Alumínio (como Hidróxido) 2 mg

Excipientes:

Formaldeído máx. 0,5 mg/ml.

De coloração rosada a branca contendo sedimento branco que se dispersa facilmente quando o conteúdo é agitado.

4. INDICAÇÕES

Para imunização ativa de cães a partir das 12 semanas de idade, para induzir uma resposta anti-OspA contra *Borrelia* spp (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* e *B. afzelii*).

A redução da transmissão de *Borrelia* spp foi apenas investigada em condições laboratoriais, após um desafio com carraças do campo (coletadas numa região conhecida por ser afetada por *Borrelia* spp). Sob estas condições, verificou-se que não se podia isolar *Borrelia* spp a partir da pele de cães vacinados, enquanto que a partir da pele de cães não vacinados foi possível isolar *Borrelia* spp.

A redução da transmissão de *Borrelia* spp a partir da carraça para o hospedeiro não foi quantificada e nenhuma relação foi estabelecida entre um nível específico de anticorpos e uma redução na transmissão de *Borrelia* spp. A eficácia da vacina contra uma infeção que provoque o desenvolvimento da doença clínica ainda não foi estudada.

Início da imunidade: 1 mês após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de doença febril geral.

Não administrar a animais doentes que tenham doença intercorrente, infestação parasitária e/ou estejam em mau estado geral.

Não administrar em caso de suspeita ou confirmação clínica de borreliose de Lyme.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

No local da injeção pode ser observado um inchaço transitório de até 7 mm, até 5 dias. Após o tratamento podem ser observados casos raros de anorexia e letargia.

Pode ser observado um inchaço com um diâmetro maior (de até 15 cm) em casos muito raros.

Um aumento transitório da temperatura corporal (até 1,5 ° C) pode ser induzido muito raramente.

Em casos muito raros uma reação de hipersensibilidade pode ocorrer, o que pode requerer tratamento sintomático apropriado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s));
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Alternativamente pode reportar o caso via sistema nacional de reporte.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO:

Dose:

1 ml a partir das 12 semanas de idade.

Via de administração:

Subcutânea.

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Primovacinação:

Administrar 2 doses, com um intervalo de 3 semanas.

Revacinação:

É recomendada revacinação anual, com uma única dose, para manutenção da imunidade, no entanto este plano não foi investigado.

A vacinação deve ser feita antes dos períodos previstos de aumento de atividade da carraça, permitindo um tempo suficiente para a resposta imune à vacina antes da possível exposição à carraça.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças. Proteger da luz. Conservação e transporte refrigerado (2 °C - 8°C).

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: administrar imediatamente após abertura.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Vacinar apenas animais saudáveis.

Não existem informações para o uso da vacina em animais seropositivos incluindo animais com anticorpos maternos.

Gestação e Lactação

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após da administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2019.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A vacina induz anticorpos específicos anti-OspA contra *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Na informação científica encontram-se disponíveis dados que indicam que durante a ingestão de sangue pela carrapa, os anticorpos induzidos pela vacina presentes no sangue são ingeridos pela carrapa e devem ligar-se às proteínas OspA expressas pelas bactérias no intestino da carrapa, sendo esperada a redução da migração para as glândulas salivares das bactérias e a sua transmissão ao hospedeiro.

Frascos:

- 2 x 1ml de vacina
- 10 x 1 ml de vacina
- 20 x 1 ml de vacina
- 50 x 1 ml de vacina
- 100 x 1 ml de vacina.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.