

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Merilym 3, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

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 mg

Sonstige Bestandteile:

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

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Blassrosa bis weiße Flüssigkeit mit weißem Bodensatz, der leicht resuspendierbar ist, wenn der Inhalt geschüttelt wird.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

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

Die Verringerung der Übertragung der Borrelien ist nur unter Laborbedingungen nach einer Testinfektion mit Freilandzecken (gesammelt in einer mit Borrelien belasteten Region) untersucht worden. Unter diesen Bedingungen wurde gezeigt, dass bei geimpften Hunden im Gegensatz zu ungeimpften Hunden keine Borrelien aus der Haut isoliert werden konnten.

Die Verringerung der Übertragung der Borrelien von der Zecke auf den Wirt wurde nicht quantifiziert und es wurde keine Korrelation zwischen einem spezifischen Antikörpertiter und der Verringerung der

Übertragung der Borrelien nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine Infektion, die zu einer klinischen Erkrankung führt, wurde nicht untersucht.

Beginn der Immunität: 1 Monat nach der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei fieberhafter Allgemeinerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, die zusätzliche Erkrankungen, starken Parasitenbefall und/oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen.

Nicht anwenden bei vermuteter oder bestätigter klinischer Lyme Borreliose.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, dem Adjuvans oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Keine.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Schwellungen mit einem Durchmesser bis zu 7 cm können in seltenen Fällen an der Injektionsstelle bis zu 5 Tage danach festgestellt werden. Inappetenz oder Lethargie können nach der Anwendung selten beobachtet werden.

Größere Schwellungen (bis zu 15 cm Durchmesser) wurden in sehr seltenen Fällen beobachtet. Eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (bis zu 1,5 °C) kann sehr selten hervorgerufen werden.

Eine Überempfindlichkeitsreaktion kann in sehr seltenen Fällen auftreten, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordert.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosis:

1 ml ab einem Alter von 12 Wochen.

Art der Anwendung:

Subkutan.

Das Impfstofffläschchen vor Anwendung gut schütteln.

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 vor der erwarteten Zeckenexposition der vollständigen Ausbildung einer Immunantwort auf die Impfung ausreichend Zeit zu gewähren (siehe Abschnitt 4.2).

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

Die Verabreichung einer doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 4.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

4.11 Wartezeit

Nicht zutreffend.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe - Borreliose
ATCvet-Code: QI07AB04

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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserhaltiges Aluminiumhydroxid zur Adsorption
Formaldehyd
Natriumchlorid

Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses:
sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff wird in hydrolytischen Typ I-Glasfläschchen bereitgestellt.
Die Fläschchen sind mit einem Durchstichgummistopfen versehen und einer Aluminiumkappe gesichert. Die Glasfläschchen sind in Plastikbehältnissen verpackt.

Plastikbox mit 10 Vertiefungen:
10 x 1 ml Impfstoff oder
2 x 1 ml Impfstoff

Plastikbox mit 20 Vertiefungen:
20 x 1 ml Impfstoff

Plastikbox mit 100 Vertiefungen:
100 x 1 ml Impfstoff oder
50 x 1 ml Impfstoff

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 oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Für Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Für Österreich:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Für Deutschland: Zul.-Nr. PEI.V.11652.01.1

Für Österreich: Z. Nr. 8-20333

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.02.2013

Datum der letzten Verlängerung:

10. STAND DER INFORMATION

DE: April 2019

AT: Januar 2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

DE: Verschreibungspflichtig.