

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Merilym 3, Injektionssuspension für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

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

Für Österreich: Merial SAS
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon

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. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoff(e):

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

Rosa bis weiße Flüssigkeit mit weißem Sediment, das sich leicht auflöst, wenn der Inhalt geschüttelt wird.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach Grundimmunisierung.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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

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 nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: Nach dem Öffnen sofort anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall 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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2019

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.

Packungsgröße(n):

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.

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

Für Österreich: Zulassungsnummer: Z.Nr.: 8-20333
Rezept- und apothekenpflichtig.