

NOTICE
Merilym 3 suspension injectable pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
BE:Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA, Arianelaan 16, 1200 Brussel

Fabricant responsable de la libération des lots :
Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MERILYM 3 suspension injectable pour chiens

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivées :

Borrelia garinii RP > 1*

Borrelia afzelii RP > 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto RP > 1*

*RP : activité relative (test ELISA) en comparaison avec un sérum de référence de souris vaccinées avec un lot de vaccin déclaré conforme suite à épreuve virulente sur espèce cible.

Adjuvant:

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2,0 mg

Excipients

Formaldéhyde max 0,5 mg

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

4. INDICATION(S)

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

Mise en place de l'immunité : un mois après la primo-vaccination.

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

5. 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un gonflement transitoire jusqu'à 7 cm de diamètre peut être observé dans de rares cas, au site d'injection dans les 5 jours. De l'anorexie ou de la léthargie peuvent être observées dans de rares cas après le traitement.

Des gonflements de plus grand diamètre (jusqu'à 15 cm) ont été observés dans de très rares cas. Une augmentation transitoire de la température corporelle (jusqu'à 1,5°C) peut être observée dans de très rares cas.

Une réaction d'hypersensibilité qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié, peut être observé dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chien.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

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

Méthode d'administration :

Sous-cutanée.

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 (voir rubrique 'Indications') avant l'exposition attendue aux tiques.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter le flacon avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Protéger de la lumière.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Flacon :

2 x 1 ml de vaccin

10 x 1 ml de vaccin

20 x 1 ml de vaccin

50 x 1 ml de vaccin

100 x 1 ml de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance

Sur prescription vétérinaire.

BE-V434244