

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MERILYM 3, suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling van één dosis (1 ml):

Werkzame bestanddelen:

Geïnactieveerde *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

Borrelia garinii.....RP \geq 1*

Borrelia afzelii.....RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi sensu stricto.....RP \geq 1*

*RP = Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met het referentieserum verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide).....2 mg

Hulpstoffen:

Formaldehyde.....max. 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Rozeachtige tot witte vloeistof met wit sediment, dat gemakkelijk disperseert wanneer de inhoud wordt geschud.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 12 weken ter inductie van een anti-OspA respons tegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* en *B. afzelii*).

Reductie van *Borrelia* transmissie is alleen onderzocht onder laboratoriumomstandigheden, na een challenge met veld-teken (verzameld in een gebied waarvan bekend is dat *Borrelia* voorkomt). Onder deze omstandigheden werd aangetoond dat geen *Borrelia* geïsoleerd kon worden uit de huid van gevaccineerde honden, terwijl wel *Borrelia* werd geïsoleerd uit de huid van niet-gevaccineerde honden.

Reductie van transmissie van *Borrelia* van de teek naar de gastheer is niet gekwantificeerd en er is geen correlatie vastgesteld tussen een bepaald niveau van antilichamen en reductie van *Borrelia*

transmissie. De werkzaamheid van het vaccin tegen een infectie die leidt tot de ontwikkeling van klinische ziekte is niet bestudeerd.

Aanvang van de immuniteit: één maand na de basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: één jaar na de basisvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij algemene, met koorts gepaard gaande ziekten.

Niet gebruiken bij zieke dieren met een bijkomende ziekte, met een zware parasitaire infestatie en/of in een slechte algemene conditie.

Niet gebruiken bij vermoedelijke of bewezen klinische Lyme borreliose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin in seropositieve dieren, inclusief degene met maternaal verkregen antilichamen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke zwelling met een diameter tot 7 cm kan zelden waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 5 dagen. Anorexia of lethargie kunnen zelden worden waargenomen na de behandeling.

Zwellingen met een grotere diameter (tot 15 cm) zijn zeer zelden waargenomen.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 1,5°C) kan zeer zelden geïnduceerd worden.

Een overgevoeligheidsreactie, welke een geschikte symptomatische behandeling kan vereisen, kan zeer zelden optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosering:

1 ml vanaf een leeftijd van 12 weken.

Toedieningsweg:

Subcutaan.

De flacon goed schudden vóór gebruik.

Basisvaccinatie:

Dien twee doses toe, gescheiden door een interval van 3 weken.

Hervaccinatie:

Jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis wordt aanbevolen om immuniteit te behouden, hoewel dit schema niet is onderzocht.

Vaccinatie dient te gebeuren voorafgaand aan periodes met een verhoogde teken activiteit, waarbij er voldoende tijd moet zijn voor een volledige ontwikkeling van de immuunrespons op de vaccinatie (zie rubriek 4.2), vóór de verwachte blootstelling aan teken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingengenoemd in rubriek 4.6, na toediening van een dubbele dosis.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins - borrelia
ATCvet-code: QI07AB04

Het vaccin induceert specifieke anti-OspA antilichamen tegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wetenschappelijke literatuur is beschikbaar waaruit blijkt dat tijdens een teken bloedmaaltijd de vaccin geïnduceerde antilichamen, aanwezig in het bloed, worden opgenomen door de teek en zich naar verwachting binden aan de OspA eiwitten, tot expressie gebracht door bacteriën in de darm van de teek; dit zal naar verwachting hun migratie naar de speekselklieren en transmissie naar de gastheer verminderen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd, voor adsorptie
Formaldehyde
Natriumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat
Water voor injectie

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19/02/2013

Datum van laatste verlenging: 29/03/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

18/01/2021

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.