

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

Merilym® 3 ad us. vet., suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 1 ml contient :

Substances actives :

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 d'un sérum de référence de souris vaccinées avec un lot de vaccin conforme par épreuve virulente sur espèce cible.

Adjuvant :

Aluminium (sous forme d'hydroxyde) 2.0 mg

Excipient(s) :

Formaldéhyde max. 0.5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable (liquide rosé à blanc contenant un sédiment blanc qui se dissout facilement lorsque le contenu est agité).

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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*).

Mise en place de l'immunité: 1 mois après la primo-vaccination

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

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de maladie générale fébrile.

Ne pas utiliser en cas de Borréliose de Lyme clinique suspectée ou confirmée.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, une augmentation transitoire de la température corporelle (jusqu'à 1,5 °C) peut être observée. Dans de rares cas, de l'anorexie ou de la léthargie peuvent être observées après le traitement. Dans de rares cas, un gonflement transitoire jusqu'à 7 cm de diamètre peut être détecté à la palpation au site d'injection dans les 5 jours. Dans de très rares cas, des gonflements de plus grand diamètre (jusqu'à 15 cm) ont été observés.

Dans de très rares cas, une réaction d'hypersensibilité qui peut nécessiter un traitement symptomatique approprié peut apparaître.

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 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets indésirables, en particulier autres que ceux mentionnés dans la notice, veuillez les communiquer à www.vaccinovigilance.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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

4.8 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.

4.9 Posologie et voie d'administration

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Injecter une dose de 1 ml par voie sous-cutanée.

Primovaccination :

Première injection: à partir de 12 semaines

Seconde injection: 3 semaines plus tard

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 avant l'exposition attendue aux tiques

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique 4.6 n'a été observé.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin bactérien inactivé - borreliose

Code ATCvet : QI07AB04

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de Sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dihydraté

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'étude de compatibilité, ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé et transporté réfrigéré (2° C - 8° C).

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Suspension : Flacon de verre de type I

Présentations :

Carton de 10 flacons de verre de type I à 1 ml (10 doses)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 1738 001, 10 x 1 ml

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 19.11.2015

Date du dernier renouvellement : 08.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

11.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.