

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Merilym 3, suspension injectable pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition d'une dose de 1 ml :

Substances actives :

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivées:

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

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

Borrelia burgdorferi sensu stricto.....RP \geq 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 mg

Excipients:

Formaldéhyde.....max. 0,5 mg/ml

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*).

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.

4.3 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.

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)

La vaccination peut entraîner une augmentation transitoire de la température corporelle (jusqu'à 1,5°C).

Dans de rares cas, un gonflement transitoire jusqu'à 7 cm de diamètre peut être observé au site d'injection jusqu'à 5 jours.

Dans de très rares cas, des gonflements de diamètre plus grand (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 en utilisant la convention suivante :

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

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

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité 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

Posologie:

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

Méthode d'administration:

Sous-cutanée.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

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 4.2) avant l'exposition attendue aux tiques.

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

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccins bactériens inactivés - borrelia

Code ATCvet : QI07AB04

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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium hydraté pour adsorption

Formaldéhyde

Chlorure de sodium

Phosphate monopotassique

Phosphate disodique dodécahydraté

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Protéger de la lumière.
À conserver et transporter entre 2 °C et 8 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est présenté dans des flacons en verre hydrolytique de type I. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc transperçable et une capsule d'aluminium. Les flacons en verre sont conditionnés dans des boîtes en plastique.

- A) Boîte en plastique avec 10 puits:
10 x 1 ml de vaccin
2 x 1 ml de vaccin
- B) Boîte en plastique avec 20 puits:
20 x 1 ml de vaccin
- C) Boîte en plastique avec 100 puits:
100 x 1 ml de vaccin
50 x 1 ml de vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Merial Belgium SA
Leonardo Da Vincilaan 191831 Diegem

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

BE-V434244

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

Date de première autorisation : BE 19/02/2013
Date de renouvellement de l'autorisation : BE 24/02/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

29/01/2015

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

DÉLIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.