

**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: Merial GmbH  
Am Söldnermoos 6  
85399 Hallbergmoos

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s., Komenského 212, 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:

### **Arzneilich wirksame Bestandteile:**

*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).....0,2 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Formaldehyd.....max. 0,5 mg/ml

## **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. Eine Korrelation zwischen der Übertragung der Borrelien und einem spezifischen Antikörpertiter konnte nicht gezeigt werden. 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 vermuteter oder bestätigter klinischer Lyme Borreliose.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Die Impfung kann eine vorübergehende Erhöhung der Körpertemperatur (nicht mehr als 1,5 °C) hervorrufen.

Vorübergehende Schwellungen können durch Palpation an der Injektionsstelle festgestellt werden  
( maximal 7 mm im Durchmesser für maximal 5 Tage).

In seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die eine entsprechende symptomatische Behandlung erfordern.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **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:**

Je eine Dosis 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 (siehe Abschnitt 4).

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern 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**

Zur Anwendung des Impfstoffs bei serologisch positiven Tieren einschließlich solchen mit maternalen Antikörpern ist keine Information verfügbar.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

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**

März 2013

## **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.

Fläschchen:

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 Österreich: Zulassungsnummer: 8-20333