

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Merilym 3, Injektionssuspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

<i>Borrelia garinii</i> , Stamm BR14, inaktiviert	RP \geq 1*
<i>Borrelia afzelii</i> , Stamm BR33, inaktiviert	RP \geq 1*
<i>Borrelia burgdorferi</i> , Stamm DSM 4681, inaktiviert	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 im Infektionsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Formaldehyd	max. 0,5 mg
Natriumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Blassrosa bis weiße Flüssigkeit mit weißem Bodensatz, der leicht resuspendierbar ist, wenn der Inhalt geschüttelt wird.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hunden ab einem Alter von 12 Wochen zur Induktion einer anti-OspA-Antikörperantwort gegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *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 und es wurde keine Korrelation zwischen einem spezifischen Antikörpertiter und der Verringerung der Übertragung der *Borrelien* nachgewiesen. Die Wirksamkeit des Impfstoffs gegen eine Infektion, die zu einer klinischen Erkrankung führt, wurde nicht untersucht.

Beginn der Immunität: 1 Monat nach der Grundimmunisierung.

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei fieberhafter Allgemeinerkrankung.

Nicht anwenden bei Tieren, die zusätzliche Erkrankungen, starken Parasitenbefall und/oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen.

Nicht anwenden bei vermuteter oder bestätigter klinischer Lyme-Borreliose.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, das Adjuvans oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen über die Anwendung des Impfstoffs bei seropositiven Tieren vor, einschließlich Tieren mit maternalen Antikörpern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

<p>Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):</p>	<p>Schwellung an der Injektionsstelle.¹ Anorexie, Lethargie.</p>
<p>Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Schwellung an der Injektionsstelle.² Erhöhte Temperatur.³ Überempfindlichkeitsreaktion.⁴</p>

¹ Bis zu 7 cm im Durchmesser, für bis zu 5 Tage.

² Bis zu 15 cm im Durchmesser.

³ Vorübergehend, bis zu 1,5 °C.

⁴ Diese erfordert möglicherweise eine angemessene symptomatische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder

die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Dosis:

1 ml ab einem Alter von 12 Wochen.

Art der Anwendung:

Subkutane Anwendung.

Das Impfstofffläschchen vor Anwendung gut schütteln.

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen 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 ausreichend Zeit zur vollständigen Ausbildung einer Immunantwort auf die Impfung (siehe Abschnitt 3.2) vor einer zu erwartenden Zeckenexposition zu gewährleisten.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung einer doppelten Dosis führte zu keinen anderen als den im Abschnitt 3.6 beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI07AB04

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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Vor Licht schützen.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Der Impfstoff wird in hydrolytischen Typ-I-Glasfläschchen bereitgestellt. Die Fläschchen sind mit einem Durchstechgummistopfen versehen und einer Aluminiumkappe gesichert. Die Glasfläschchen sind in Kunststoffbehältnissen verpackt.

Packungsgrößen:

Kunststoffbox mit 10 Vertiefungen:

10 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

2 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

Kunststoffbox mit 20 Vertiefungen:

20 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

Kunststoffbox mit 100 Vertiefungen:

100 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

50 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11652.01.1

AT: Z. Nr. 8-20333

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 21/02/2013

AT: 05/03/2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

08/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

Kunststoffbox

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Merilym 3, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)**Pro Dosis (1 ml):**

Borrelia burgdorferi sensu lato, inaktiviert:

Borrelia garinii RP \geq 1

Borrelia afzelii RP \geq 1

Borrelia burgdorferi RP \geq 1

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Vor Licht schützen.
Kühl lagern und transportieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER
AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
AT: Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11652.01.1
AT: Z. Nr. 8-20333

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Glasfläschchen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Merilym 3



{Logo}

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1 D. (1 ml)

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Merilym 3, Injektionssuspension für Hunde

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Borrelia burgdorferi sensu lato:

Borrelia garinii, Stamm BR14, inaktiviert

RP \geq 1*

Borrelia afzelii, Stamm BR33, inaktiviert

RP \geq 1*

Borrelia burgdorferi, Stamm DSM 4681, inaktiviert

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 im Infektionsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

Adjuvans:

Aluminium (als Hydroxid) 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 0,5 mg

Blassrosa bis weiße Flüssigkeit mit weißem Bodensatz, der leicht resuspendierbar ist, wenn der Inhalt geschüttelt wird.

3. Zieltierart(en)

Hunde.

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*, *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 und es wurde keine Korrelation zwischen einem spezifischen Antikörpertiter und der Verringerung der Übertragung der *Borrelien* nachgewiesen. 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 Tieren, die zusätzliche Erkrankungen, starken Parasitenbefall und/oder einen schlechten Allgemeinzustand aufweisen.

Nicht anwenden bei vermuteter oder bestätigter Lyme-Borreliose.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, das Adjuvans oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Es liegen keine Informationen über die Anwendung des Impfstoffs bei seropositiven Tieren vor, einschließlich Tieren mit maternalen Antikörpern.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10 000 behandelte Tiere):

Schwellung an der Injektionsstelle.¹ Anorexie (Appetitverlust), Lethargie.

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Schwellung an der Injektionsstelle.² Erhöhte Temperatur.³ Überempfindlichkeitsreaktion.⁴

¹ Bis zu 7 cm im Durchmesser, für bis zu 5 Tage.

² Bis zu 15 cm im Durchmesser.

³ Vorübergehend, bis zu 1,5 °C.

⁴ Diese erfordert möglicherweise eine angemessene symptomatische Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at.
DE: <https://www.vet-uaw.de/>.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis:

1 ml ab einem Alter von 12 Wochen.

Art der Anwendung:

Subkutane Anwendung.

Grundimmunisierung:

Zwei Dosen 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 ausreichend Zeit zur vollständigen Ausbildung einer Immunantwort auf die Impfung (siehe Abschnitt 4) vor einer zu erwartenden Zeckenexposition zu gewährleisten.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr. PEI.V.11652.01.1
AT: Z. Nr. 8-20333

Packungsgrößen:

Kunststoffbox mit 10 Fächern mit:
10 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff
2 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

Kunststoffbox mit 20 Fächern:
20 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

Kunststoffbox mit 100 Fächern:
100 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff
50 Durchstechflaschen mit je 1 ml Impfstoff

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

08/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Deutschland:
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
Binger Str. 173
55216 Ingelheim

Österreich:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, Avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Deutschland:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

Binger Str. 173

55216 Ingelheim

Tel: 0800 290 0 270

Österreich:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer Gasse 5-11

A-1121 Wien

Tel: +43 1 80105-6880

17. Weitere Informationen

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.