

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Merilym, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki (1 ml) zawiera:

Inaktywowany szczep *Borrelia burgdorferi* nie mniej niż 330 jednostek ELISA*

*jednostki określające pozytywną reakcję serologiczną u zwierząt laboratoryjnych, badaną met. ELISA.

Adiuwant:

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji nie więcej niż 0,7 mg/ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Jednorodna, opalizująca zawiesina

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie psów przeciw chorobie z Lyme (boreliozie), wywoływanej przez *Borrelia burgdorferi*.

Początek odporności pojawia się po 3 tygodniach od drugiego szczepienia. Podanie szczepionki zabezpiecza przed zakażeniem przez minimum 7 miesięcy, tj. przez cały sezon występowania kleszczy.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt podejrzanych lub u których wystąpiła choroba z Lyme.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Szczepić tylko zwierzęta zdrowe.

Choroba z Lyme jest schorzeniem występującym objawowo u ludzi. U psów zakażenie pasożytami *Borrelia burgdorferi*, przenoszonymi przez kleszcze, wywołuje odmienne objawy, głównie kulawiznę oraz symptomy grypopodobne w przebiegu ostrym. Niekiedy, zakażenie o przebiegu przewlekłym może prowadzić do zaburzeń funkcjonowania serca i nerek.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta, odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem.

Przestrzegać zasad aseptyki.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W wyjątkowych przypadkach zwierzęta mogą wykazać nadwrażliwość na szczepionkę. Należy wówczas zastosować leczenie objawowe.

U niektórych zwierząt szczepienie może wywołać samoczynnie przemijającą, ograniczoną reakcję zapalną w miejscu podania szczepionki.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać 1 ml szczepionki podskórnie, stosując następujący program szczepień:

Pierwsze szczepienie: pierwszą dawkę (1 ml) podać po ukończeniu 12 tygodni życia, drugą dawkę (1 ml) podać po 3 do 5 tygodniach po pierwszym szczepieniu.

Szczepienie przypominające: doszczepiać co roku, przed okresem zwiększonego ryzyka zakażenia (inwazje kleszczy).

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane”.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty immunologiczne dla psowatych

Kod ATCvet: QI07AB04

Stymulacja odporności czynnej psów przeciw chorobie z Lyme (boreliozie), wywoływanej przez *Borrelia burgdorferi*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek uwodniony do adsorpcji
Sodu chlorek
Monopotasu fosforan
Disodu wodorofosforan dwuwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła (szkło typ I), zamykane korkami z elastomeru butylowego i zabezpieczone aluminiowymi kapslami, o pojemności 1 ml (1 dawka).
Pudełko plastikowe zawiera 1 lub 10 fiolek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

597/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12.11.1998
12.12.2003
15.12.2004

02.11.2005
04.06.2008
08.09.2015

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2020

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.