B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Merilym, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS, 29 avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Francja
Miejsce wytwarzania: Rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Merilym, zawiesina do wstrzykiwań dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

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

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

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).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przestrzegać zasad aseptyki
Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Szczepić wyłącznie zdrowe zwierzęta, odrobaczone co najmniej 10 dni przed szczepieniem.
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.

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.

Ciąża:
Szczepionka może być stosowana w okresie ciąży.

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po dwukrotnym przekroczeniu dawki zalecanej nie obserwowano objawów innych niż opisane w punkcie „Działania niepożądane".

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

01/2020

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Dostępne opakowania:
Pudełko plastikowe zawierające 1 lub 10 fiolek jednodawkowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Dodatkowe informacje występujące na ulotce:
Logo Boehringer Ingelheim.
Kod cyfrowy materiału opakowaniowego