

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Merilym 3, suspensão injetável para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose (de 1 ml) contém:

### Substâncias ativas:

*Borrelia burgdorferi sensu lato*:

*Borrelia garinii*, estirpe BR14, inativada PR  $\geq 1^*$

*Borrelia afzelii*, estirpe BR33, inativada PR  $\geq 1^*$

*Borrelia burgdorferi*, estirpe DSM 4681, inativada PR  $\geq 1^*$

\*PR = Potência relativa (teste ELISA), em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de ratinho com um lote de vacina que tenha sido aprovado no teste de desafio com a espécie-alvo.

### Adjuvantes:

Alumínio (hidróxido) 2 mg.

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Formaldeído	máx. 0,5 mg
Cloreto de sódio	
Dihidrogenofosfato de potássio	
Hidrogenofosfato de sódio dodeca-hidratado	
Água para injetáveis	

Coloração branca a rosada, contendo um sedimento branco que se dispersa facilmente quando o conteúdo é agitado.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Cães.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de cães a partir das 12 semanas de idade, para induzir uma resposta anti-OspA contra *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi*, *B. garinii* e *B. afzelii*).

A redução da transmissão de *Borrelia* foi investigada apenas em condições laboratoriais, após um desafio com carraças do campo (recolhidas numa região conhecida por ser afetada por *Borrelia*). Sob estas condições, verificou-se que não foi possível isolar *Borrelia* a partir da pele de cães vacinados, enquanto a partir da pele de cães não vacinados foi possível isolar *Borrelia*.

A redução da transmissão de *Borrelia* a partir da carraça para o hospedeiro não foi quantificada e nenhuma relação foi estabelecida entre um nível específico de anticorpos e uma redução na transmissão de *Borrelia*. A eficácia da vacina contra uma infeção que provoque o desenvolvimento da doença clínica ainda não foi estudada.

Início da imunidade: 1 mês após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de doença febril geral.

Não administrar a animais doentes que tenham doença intercorrente, infestação parasitária e/ou estejam em mau estado geral.

Não administrar em caso de suspeita ou confirmação clínica de borreliose de Lyme.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não existem informações para o uso da vacina em animais seropositivos incluindo animais com anticorpos de origem materna.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Não aplicável.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Cães:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Inchaço no local da injeção. <sup>1</sup> Anorexia, letargia.
Muito raros	Inchaço no local da injeção. <sup>2</sup>

(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Aumento da temperatura corporal. <sup>3</sup> Reação de hipersensibilidade. <sup>4</sup>
---	---

<sup>1</sup> Até 7 cm de diâmetro, durante até 5 dias.

<sup>2</sup> Até 15 cm de diâmetro.

<sup>3</sup> Transitório, até 1,5 °C

<sup>4</sup> Pode requerer tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### **3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

### **3.9 Posologia e via de administração**

#### Dose:

1 ml a partir das 12 semanas de idade.

#### Modo de administração:

Via subcutânea.

Agitar bem o frasco antes de administrar.

#### Primovacinação:

Administrar 2 doses, separadas por um intervalo de 3 semanas.

#### Revacinação:

É recomendada revacinação anual, com uma única dose, para manutenção da imunidade, embora este plano não tenha sido investigado.

A vacinação deve ser feita antes dos períodos previstos de aumento de atividade de carraças, permitindo um tempo suficiente para a resposta imunitária à vacina (ver secção 3.2) antes da esperada exposição à carraça.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Nenhum evento adverso, para além dos indicados na secção 3.6., foi observado depois da administração de uma dose dupla.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QI07AB04**

A vacina induz anticorpos específicos anti-OspA contra *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Na informação científica encontram-se disponíveis dados que indicam que durante a ingestão de sangue pela carraça, os anticorpos induzidos pela vacina presentes no sangue são ingeridos pela carraça e devem ligar-se às proteínas OspA expressas pelas bactérias no intestino da carraça, sendo esperada a redução da migração para as glândulas salivares das bactérias e a sua transmissão ao hospedeiro.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Proteger da luz.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

A vacina é apresentada em frascos para injetáveis de vidro hidrolítico tipo I. Os frascos para injetáveis são fechados com tampas de borracha perfuráveis e selados com cápsulas de alumínio. Os frascos para injetáveis de vidro são acondicionados em caixas de plástico.

#### Tamanhos de embalagem:

Caixa de plástico com 10 cavidades:

10 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

2 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

Caixa de plástico com 20 cavidades:

20 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

Caixa de plástico com 100 cavidades:  
100 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.  
50 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

#### **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

#### **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

861/01/13RIVPT

#### **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

22 de janeiro de 2013

#### **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2024

#### **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de plástico: 2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Merilym 3, suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Por 1 d. (1 ml):

*Borrelia burgdorferi sensu lato* inativada:

<i>Borrelia garinii</i>	PR ≥ 1
<i>Borrelia afzelii</i>	PR ≥ 1
<i>Borrelia burgdorferi</i>	PR ≥ 1

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

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

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via subcutânea.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura administrar imediatamente.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Proteger da luz.  
Armazenar e transportar refrigerado.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

861/01/13RIVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Frasco para injetáveis, de vidro**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Merilym 3



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 d. (1 ml)

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Merilym 3, suspensão injetável para cães.

### 2. Composição

Cada dose (de 1 ml) contém:

#### Substâncias ativas:

*Borrelia burgdorferi sensu lato*:

*Borrelia garinii*, estirpe BR14, inativada PR  $\geq 1^*$

*Borrelia afzelii*, estirpe BR33, inativada PR  $\geq 1^*$

*Borrelia burgdorferi*, estirpe DSM 4681, inativada PR  $\geq 1^*$

\*PR = Potência relativa (teste ELISA), em comparação com o soro de referência obtido após vacinação de ratinho com um lote de vacina que tenha sido aprovado no teste de desafio com a espécie-alvo.

#### Adjuvante:

Alumínio (hidróxido) 2 mg

#### Excipientes:

Formaldeído máx. 0,5 mg

Coloração branca a rosada, contendo um sedimento branco que se dispersa facilmente quando o conteúdo é agitado.

### 3. Espécies-alvo

Cães.

### 4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de cães a partir das 12 semanas de idade, para induzir uma resposta anti-OspA contra *Borrelia* spp (*B. burgdorferi*, *B. garinii* e *B. afzelii*).

A redução da transmissão de *Borrelia* foi investigada apenas em condições laboratoriais, após um desafio com carraças do campo (recolhidas numa região conhecida por ser afetada por *Borrelia*). Sob estas condições, verificou-se que não foi possível isolar *Borrelia* a partir da pele de cães vacinados, enquanto a partir da pele de cães não vacinados foi possível isolar *Borrelia*.

A redução da transmissão de *Borrelia* a partir da carraça para o hospedeiro não foi quantificada e nenhuma relação foi estabelecida entre um nível específico de anticorpos e uma redução na transmissão de *Borrelia*. A eficácia da vacina contra uma infeção que provoque o desenvolvimento da doença clínica ainda não foi estudada.

Início da imunidade: 1 mês após a primovacinação.

Duração da imunidade: 1 ano após a primovacinação.

## 5. Contraindicações

Não administrar em caso de doença febril geral.

Não administrar a animais doentes que tenham doença intercorrente, infestação parasitária e/ou estejam em mau estado geral.

Não administrar em caso de suspeita ou confirmação clínica de borreliose de Lyme.

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas, ao adjuvante ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não existem informações para o uso da vacina em animais seropositivos incluindo animais com anticorpos de origem materna.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação ou lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso.

Sobredosagem:

Nenhum outro evento adverso para além dos descritos na secção “Eventos adversos”, foi observado depois da administração de uma dose dupla.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 7. Eventos adversos

Cães:

**Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):**

Inchaço no local da injeção.<sup>1</sup> Anorexia (perda de apetite), letargia.

**Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):**

Inchaço no local da injeção.<sup>2</sup> Aumento da temperatura corporal.<sup>3</sup> Reação de hipersensibilidade.<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Até 7 cm de diâmetro, durante até 5 dias.

<sup>2</sup> Até 15 cm de diâmetro.

<sup>3</sup> Transitório, até 1,5 °C

<sup>4</sup> Pode requerer tratamento sintomático apropriado.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

### Dose:

1 ml a partir das 12 semanas de idade.

### Modo de administração:

Via subcutânea.

### Primovacinação:

Administrar 2 doses, separadas por um intervalo de 3 semanas.

### Revacinação:

É recomendada revacinação anual, com uma única dose, para manutenção da imunidade, embora este plano não tenha sido investigado.

A vacinação deve ser feita antes dos períodos previstos de aumento de atividade da carraça, permitindo um tempo suficiente para a resposta imunitária à vacina se desenvolver completamente (ver secção “Indicações”) antes da esperada exposição à carraça.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2 °C – 8 °C).  
Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de “Exp.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: administrar imediatamente.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize sistemas de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

## **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

861/01/13RIVPT

### Tamanhos de embalagem:

Caixa de plástico com 10 cavidades:  
10 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.  
2 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

Caixa de plástico com 20 cavidades:  
20 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

Caixa de plástico com 100 cavidades:  
100 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.  
50 frascos para injetáveis com 1 ml de vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

07/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Avenida de Pádua, 11  
1800-294 Lisboa

e-mail: [ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com](mailto:ahpv.pt@boehringer-ingelheim.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

## **17. Outras informações**

A vacina induz anticorpos específicos anti-OspA contra *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Na informação científica encontram-se disponíveis dados que indicam que durante a ingestão de sangue pela carraça, os anticorpos induzidos pela vacina presentes no sangue são ingeridos pela carraça e devem ligar-se às proteínas OspA expressas pelas bactérias no intestino da carraça, sendo esperada a redução da migração para as glândulas salivares das bactérias e a sua transmissão ao hospedeiro.