

BD/2019/REG NL 112502/zaak 688138

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar d.d. 28 september 2018 tot verlenging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Merilym 3, suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112502**;

Gelet op artikel 2.15 en artikel 2.17 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Merilym 3, suspensie voor injectie voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 112502**, van Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V. te Alkmaar, wordt verlengd.
2. De handelsvergunning wordt verlengd voor onbepaalde tijd.
3. De eventueel gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Merilym 3, suspensie voor injectie voor honden, REG NL 112502** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
4. De eventueel gewijzigde etikettering- en bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Merilym 3, suspensie voor injectie voor honden, REG NL 112502** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.

BD/2019/REG NL 112502/zaak 688138

5. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

6. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

7. De verlengde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2019/REG NL 112502/zaak 688138

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 09 mei 2019

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', written in a cursive style.

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

MERILYM 3, suspensie voor injectie voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling van één dosis (1 ml):

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactieveerde *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

|   |              |
|---|--------------|
| <i>Borrelia garinii</i> .....                   | RP $\geq$ 1* |
| <i>Borrelia afzelii</i> .....                   | RP $\geq$ 1* |
| <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> ..... | RP $\geq$ 1* |

\*RP = Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met het referentieserum verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

### Adjuvans:

Aluminium (als hydroxide).....2 mg

### Hulpstoffen:

Formaldehyde.....max. 0,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Rozeachtige tot witte vloeistof met wit sediment dat gemakkelijk disperseert wanneer de inhoud wordt geschud.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoorten

Hond.

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 12 weken ter inductie van een anti-OspA respons tegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* en *B. afzelii*).

Reductie van *Borrelia* transmissie is alleen onderzocht onder laboratoriumomstandigheden, na een challenge met veld-teken (verzameld in een gebied waarvan bekend is dat *Borrelia* voorkomt). Onder deze omstandigheden werd aangetoond dat geen *Borrelia* geïsoleerd kon worden uit de huid van gevaccineerde honden, terwijl wel *Borrelia* werd geïsoleerd uit de huid van niet-gevaccineerde honden.

Reductie van transmissie van *Borrelia* van de teek naar de gastheer is niet gekwantificeerd en er is geen correlatie vastgesteld tussen een bepaald niveau van antilichamen en reductie van *Borrelia* transmissie. De werkzaamheid van het vaccin tegen een infectie die leidt tot de ontwikkeling van klinische ziekte is niet bestudeerd.

Aanvang van de immuniteit: één maand na de basisvaccinatie.  
Duur van de immuniteit: één jaar na de basisvaccinatie.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij algemene, met koorts gepaard gaande ziekten.  
Niet gebruiken bij zieke dieren met een bijkomende ziekte, met een zware parasitaire infestatie en/of in een slechte algemene conditie.  
Niet gebruiken bij vermoedelijke of bewezen klinische Lymeborreliose.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.  
Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin in seropositieve dieren, inclusief degene met maternaal verkregen antilichamen.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

##### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Geen.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Een tijdelijke zwelling met een diameter tot 7 cm kan zelden waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 5 dagen. Anorexia of lethargie kunnen zelden worden waargenomen na de behandeling.  
Zwellingen met een grotere diameter (tot 15 cm) zijn zeer zelden waargenomen.  
Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 1,5°C) kan zeer zelden geïnduceerd worden.  
Een overgevoeligheidsreactie, welke een geschikte symptomatische behandeling kan vereisen, kan zeer zelden optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

#### **4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

**Dosering:**

1 ml vanaf een leeftijd van 12 weken.

**Toedieningsweg:**

Subcutaan.

De flacon goed schudden vóór gebruik.

**Basisvaccinatie:**

Dien twee doses toe, gescheiden door een interval van 3 weken.

**Hervaccinatie:**

Jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis wordt aanbevolen om immuniteit te behouden, hoewel dit schema niet is onderzocht.

Vaccinatie dient te gebeuren voorafgaand aan periodes met een verhoogde teken activiteit, waarbij er voldoende tijd moet zijn voor een volledige ontwikkeling van de immuunrespons op de vaccinatie (zie rubriek 4.2), vóór de verwachte blootstelling aan teken.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6, na toediening van een dubbele dosis.

#### **4.11 Wachttijden**

Niet van toepassing.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins - borrelia

ATCvet-code: QI07AB04

Het vaccin induceert specifieke anti-OspA antilichamen tegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wetenschappelijke literatuur is beschikbaar waaruit blijkt dat tijdens een teken-bloedmaaltijd de vaccin geïnduceerde antilichamen, aanwezig in het bloed, worden opgenomen door de teek en zich naar verwachting binden aan de OspA eiwitten, tot expressie gebracht door bacteriën in de darm van

de teek; dit zal naar verwachting de migratie naar de speekselklieren en transmissie naar de gastheer verminderen.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd, voor adsorptie  
Formaldehyde  
Natriumchloride  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Dinatriumwaterstoffosfaatdodecahydraat  
Water voor injectie

### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na openen.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Beschermen tegen licht.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het vaccin wordt aangeboden in hydrolytische klasse I glazen flacons. De flacons zijn afgesloten met doorprikbare rubberen stoppen en verzegeld met aluminium felscapsules. De glazen flacons zijn verpakt in plastic doosjes.

- A) Plastic doos met 10 uitsparingen:
  - 10 x 1 ml vaccin
  - 2 x 1 ml vaccin
- B) Plastic doos met 20 uitsparingen:
  - 20 x 1 ml vaccin
- C) Plastic doos met 100 uitsparingen:
  - 100 x 1 ml vaccin
  - 50 x 1 ml vaccin

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112502

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 februari 2013.  
Datum van laatste verlenging: 16 april 2019.

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

8 mei 2019

**KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

{2 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml} **Plastic doos**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Merilym 3, suspensie voor injectie voor honden

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Samenstelling van 1 dosis (1 ml):

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

*Borrelia garnii*.....RP ≥ 1

*Borrelia afzelii*.....RP ≥ 1

*Borrelia burgdorferi sensu stricto*.....RP ≥ 1

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Suspensie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 x 1 ml

10 x 1 ml

20 x 1 ml

50 x 1 ml

100 x 1 ml

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE(S)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Toedieningsweg:

Subcutaan.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Na openen direct gebruiken.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Beschermen tegen licht.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
Comeniusstraat 6  
1817 MS Alkmaar  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112502

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**

{1 ml/etiket}

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Merilym 3

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 ml

**4. TOEDIENINGSWEG**

SC

**5. WACHTTIJDEN**

Niet van toepassing.

**6. PARTIJNUMMER**

Lot. {nummer}

**7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP. {maand/jaar}

**8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

**9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 112502

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**MERILYM 3, suspensie voor injectie voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
 HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
 VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen::

Boehringer Ingelheim Animal Health Netherlands B.V.  
 Comeniusstraat 6  
 1817 MS Alkmaar  
 Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Merilym 3, suspensie voor injectie voor honden

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Samenstelling van één dosis (1 ml):

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd *Borrelia burgdorferi sensu lato*:

|   |               |
|---|---------------|
| <i>Borrelia garnii</i> .....                    | RP $\geq$ 1 * |
| <i>Borrelia afzelii</i> .....                   | RP $\geq$ 1 * |
| <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> ..... | RP $\geq$ 1 * |

\*RP = Relatieve potentie (ELISA test) vergeleken met het referentieserum verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

**Adjuvans:**

Aluminium (als hydroxide).....2 mg

**Hulpstoffen:**

Formaldehyde.....max. 0,5 mg

Rozeachtige tot witte vloeistof met wit sediment dat gemakkelijk dispergeert wanneer de inhoud wordt geschud.



#### 4. INDICATIES

Voor de actieve immunisatie van honden vanaf een leeftijd van 12 weken ter inductie van een anti-OspA respons tegen *Borrelia* spp. (*B. burgdorferi sensu stricto*, *B. garinii* en *B. afzelii*).

Reductie van *Borrelia* transmissie is alleen onderzocht onder laboratoriumomstandigheden, na een challenge met veld-teken (verzameld in een gebied waarvan bekend is dat *Borrelia* voorkomt). Onder deze omstandigheden werd aangetoond dat er geen *Borrelia* geïsoleerd kon worden uit de huid van gevaccineerde honden, terwijl wel *Borrelia* werd geïsoleerd uit de huid van niet-gevaccineerde honden.

Reductie van transmissie van *Borrelia* van de teek naar de gastheer is niet gekwantificeerd en er is geen correlatie vastgesteld tussen een bepaald niveau van antilichamen en reductie van *Borrelia* transmissie. De werkzaamheid van het vaccin tegen een infectie die leidt tot de ontwikkeling van klinische ziekte is niet bestudeerd.

**Aanvang van de immuniteit:** één maand na de basisvaccinatie.

**Duur van de immuniteit:** één jaar na de basisvaccinatie.

#### 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij algemene, met koorts gepaard gaande ziekten.

Niet gebruiken bij zieke dieren met een bijkomende ziekte, met een zware parasitaire infestatie en/of in een slechte algemene conditie.

Niet gebruiken bij vermoedelijke of bewezen Lyme borreliose.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, voor het adjuvans of voor één van de hulpstoffen.

#### 6. BIJWERKINGEN

Een tijdelijke zwelling met een diameter tot 7 cm kan zelden waargenomen worden op de injectieplaats gedurende maximaal 5 dagen. Anorexia of lethargie kunnen zelden worden waargenomen na de behandeling.

Zwellingen met een grotere diameter (tot 15 cm) zijn zeer zelden waargenomen.

Een tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur (tot 1,5°C) kan zeer zelden geïnduceerd worden.

Een overgevoeligheidsreactie, welke een geschikte symptomatische behandeling kan vereisen, kan zeer zelden optreden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

## 7. DOELDIERSOORTEN

Hond.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

### Dosering:

1 ml vanaf een leeftijd van 12 weken.

### Toedieningsweg:

Subcutaan.

### Basisvaccinatie:

Dien twee doses toe, gescheiden door een interval van 3 weken.

### Hervaccinatie:

Jaarlijkse hervaccinatie met een enkele dosis wordt aanbevolen om immuniteit te behouden, hoewel dit schema niet is onderzocht.

Vaccinatie dient te gebeuren voorafgaand aan periodes met een verhoogde teken activiteit, waarbij er voldoende tijd moet zijn voor een volledige ontwikkeling van de immuunrespons op de vaccinatie (zie rubriek 'indicaties'), vóór de verwachte blootstelling aan teken.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De flacon goed schudden vóór gebruik.

## 10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen licht.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken na openen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van het vaccin in seropositieve dieren inclusief degene met maternaal verkregen antilichamen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

8 mei 2019

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Het vaccin induceert specifieke anti-OspA antilichamen tegen *Borrelia burgdorferi sensu lato*. Wetenschappelijke literatuur is beschikbaar waaruit blijkt dat tijdens een teken-bloedmaaltijd de vaccin geïnduceerde antilichamen, aanwezig in het bloed, worden opgenomen door de teek en zich naar verwachting binden aan de OspA eiwitten, tot expressie gebracht door bacteriën in de darm van de teek; dit zal naar verwachting hun migratie naar de speekselklieren en transmissie naar de gastheer verminderen.

Flacon:

2 x 1 ml vaccin

10 x 1 ml vaccin

20 x 1 ml vaccin

50 x 1 ml vaccin

100 x 1 ml vaccin

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 112502

**KANALISATIE**

UDD