

[Version 8.2, 01/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpină inactivată *Chlamydia abortus* tulpina A22 RP* ≥ 1
Tulpină inactivată *Salmonella enterica*, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao... RP* ≥ 1
*Potență relativă determinată prin ELISA, utilizând un vaccin de referință demonstrat ca fiind eficace.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (aluminiu)..... 5,29 mg
DEAE Dextran..... 20 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

Suspensie de culoare crem

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Oi (mioare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru imunizarea activă a animalelor în vederea reducerii semnelor clinice (avort, fătarea de pui morți, mortalitate precoce și hipertermie) cauzate de *Chlamydia abortus*, avorturi cauzate de *Salmonella Abortusovis* și pentru a reduce prezența ambilor patogeni la animalele infectate.

Vaccinarea acoperă întreaga perioadă de gestație atunci când este administrată conform secțiunii 4.9.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vaccinați doar animalele sanatoase

În fermele cu tulburări reproductive recurente cauzate de *Chlamydia abortus* și/sau *Salmonella Abortusovis*, este recomandabil să se mențină un nivel ridicat de imunitate în cadrul turmei.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecțare, accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul studiilor a apărut foarte frecvent o reacție locală palpabilă la locul de injectare, care poate apărea la aproximativ 1 săptămână de la vaccinare. În cele mai multe cazuri, reacția este ușoară sau moderată și scade în termen de 2 săptămâni, fără tratament. În unele cazuri izolate, aceste reacții pot ajunge până la 6 cm, dar pot scădea rapid în diametru în termen de 2 zile, fără nevoia unui tratament.

În cadrul studiilor s-a observat foarte frecvent o creștere a temperaturii corpului de până la 1,0 °C de obicei la 1 zi după vaccinare. Această creștere ușoară a scăzut spontan în termen de 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație și lactație:

Siguranța vaccinării în timpul gestației și alăptării a fost stabilită, precum și eficacitatea în timpul celei de-a doua treimi de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul ultimei luni de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se utiliza la oi începând cu vârsta de 5 luni.

Doză: 2 ml prin injecție subcutanată, în spatele umărului în zona coastelor (regiunea toracică laterală).

Vaccinare de bază:

Animalele ar trebui să primească 2 doze de vaccin într-un interval de 3 săptămâni. Prima doză ar trebui administrată cu 5 săptămâni înainte de inseminarea artificială sau împerechere; administrați a doua doză la 3 săptămâni după prima doză.

Revaccinare: o doză unică de rapel (2 ml) trebuie administrată cu 2 săptămâni înainte de fiecare inseminare artificială sau împerechere, dar nu mai târziu de 1 an de la vaccinarea de bază inițială.

Agitați bine înainte de utilizare sau ocazional în timpul administrării.

Înainte de administrare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25 °C).

Administrați în condiții aseptice. Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu sunt disponibile informații.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI IMUNOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri bacteriene inactivate (incluzând micoplasma, toxoidul și chlamydia).

Codul veterinar ATC: QI04AB.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de aluminiu

DEAE Dextran

Simeticonă emulsie

Fosfat disodic dodecahidrat

Clorură de potasiu

Potasiu dihidrogenat de potasiu

Clorură de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50, 100 și 250 ml, închise cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 25 de doze (50 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (100 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton cu flacoane de 5, 25, 50 sau 125 de doze.
Flacoane de 50 sau 125 de doze.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Tulpină inactivată *Chlamydia abortus* tulpina A22 RP ≥ 1
Tulpină inactivată *Salmonella Abortusovis* tulpina Sao RP ≥ 1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze (10 ml)
25 de doze (50 ml)
50 de doze (100 ml)
125 de doze (250 ml)

5. SPECII ȚINTĂ

Oi (mioare)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

- Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A se utiliza în termen de 10 ore de la deschidere.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A nu se congela

A se proteja de lumină

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: cititi prospectul produsului

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 25 de doze

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Tulpină inactivată *Chlamydia abortus* tulpina A22 RP ≥ 1
Tulpină inactivată *Salmonella Abortusovis* tulpina Sao RP ≥ 1

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

5 doze (10 ml)
25 de doze (50 ml)

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

SC

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
A se utiliza în termen de 10 ore de la deschidere.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT
INMEVA, suspensie injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Tulpină inactivată *Chlamydia abortus* tulpina A22 RP* \geq 1
Tulpină inactivată *Salmonella enterica*, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao
RP* \geq 1

*Potență relativă determinată prin ELISA, utilizând un vaccin de referință demonstrat ca fiind eficace.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (aluminii)..... 5,29 mg
DEAE Dextran..... 20 mg

Suspensie de culoare crem

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru imunizarea activă a animalelor în vederea reducerii semnelor clinice (avort, fătarea de pui morți, mortalitate precoce și hipertermie) cauzate de *Chlamydia abortus*, avorturi cauzate de *Salmonella Abortusovis* și pentru a reduce prezența ambilor patogeni la animalele infectate.

Vaccinarea acoperă întreaga perioadă de gestație atunci când este administrată în conformitate cu programele de vaccinare recomandate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În timpul studiilor a apărut foarte frecvent o reacție locală palpabilă la locul de injectare care poate apărea la aproximativ 1 săptămână de la vaccinare. În cele mai multe cazuri, reacția este ușoară sau moderată și scade în termen de 2 săptămâni, fără tratament. În unele cazuri izolate, aceste reacții pot ajunge până la 6 cm, dar pot scădea rapid în diametru în termen de 2 zile, fără nevoia unui tratament.

În cadrul studiilor, s-a observat foarte frecvent o creștere a temperaturii corpului de până la 1,0 °C s-a petrecut de obicei la 1 zi după vaccinare. Această creștere ușoară a scăzut spontan în termen de 24 de ore.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Oi (mioare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

A se utiliza la oi începând cu vârsta de 5 luni.

Doză: 2 ml prin injecție subcutanată, în spatele umărului, în zona coastelor (regiunea toracică laterală).

Vaccinare de bază:

Animalele ar trebuie să primească 2 doze de vaccin într-un interval de 3 săptămâni. Prima doză ar trebui administrată cu 5 săptămâni înainte de inseminarea artificială sau împerechere; administrați a doua doză la 3 săptămâni după prima doză.

Revaccinare: o doză unică de rapel (2 ml) trebuie administrată cu 2 săptămâni înainte de fiecare inseminare artificială sau împerechere, dar nu mai târziu de 1 an de la vaccinarea de bază inițială.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Agitați bine înainte de utilizare sau ocazional în timpul administrării.

Înainte de administrare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25 °C).

Administrați în condiții aseptice. Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Acest produs medical veterinar nu trebuie utilizat după data expirării menționată pe etichetă, după mențiunea EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie tinta:

Vaccinată doar animalele sanatoase

În fermele cu tulburări reproductive recurente cauzate de *Chlamydia abortus* și/sau *Salmonella Abortusovis*, este recomandabil să se mențină un nivel ridicat de imunitate în cadrul turmei.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța vaccinării în timpul gestației și alăptării a fost stabilită, precum și eficacitatea în timpul celei de-a doua treimi de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul ultimei luni de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 25 de doze (50 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (100 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.