

6. juli 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Inmeva, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.

31228

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Inmeva

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktivt stof:

Inaktiveret *Chlamydia abortus* stamme A22..... RP* ≥ 1

Inaktiveret *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serotype abortusovis stamme Sao..... RP* ≥ 1

*Relativ potens bestemt ved ELISA ved hjælp af en referencevaccine, der har vist sig at være effektiv.

Hjælpestoffer:

Aluminiumhydroxid (Aluminium)..... 5,29 mg

DEAE Dextran..... 20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension

Elfenbensfarvet suspension

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Får (moderfår)

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af dyr med henblik på at reducere kliniske tegn (abort, dødfødsel, tidlig dødelighed og hypertermi), forårsaget af *Chlamydia abortus*, aborter forårsaget af *Salmonella abortusovis*, samt for at reducere udskillelsen af begge patogener fra inficerede dyr.

Vaccination dækker hele drægtighedsperioden, hvis den administreres i henhold til pkt. 4.9.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, hjælpestofferne eller nogle af tilsætningsstofferne.

4.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

På gårde med tilbagevendende reproduktive sygdomme forårsaget af *Chlamydia abortus* og/eller *Salmonella Abortusovis*, ville det være tilrådeligt at opretholde et højt niveau af immunitet inden for flokken.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ikke relevant.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Meget almindelig bivirkning: Der kan forekomme en palperbar lokalreaktion på injektionsstedet cirka 1 uge efter vaccinationen. I de fleste tilfælde er reaktionen let eller moderat og aftager inden for 2 uger uden behandling. I enkelte tilfælde kan disse reaktioner blive op til 6 cm i diameter, men vil hurtigt reduceres inden for 2 dage uden behov for behandling.

Øget kropstemperatur med op til 1,0 °C forekom meget almindeligt i undersøgelserne 1 dag efter vaccinationen. Denne let øgede temperatur aftog spontant inden for 24 timer.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Vaccinationens sikkerhed under graviditet og laktation er blevet fastslået, såvel som effekt under den anden tredjedel af svangerskabet. Anvendelse i løbet af den sidste måned af drægtighedsperioden frarådes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anvendes til moderfår fra 5 måneder og derover.

Dosis: 2 ml ved subkutan injektion, bag skulderen i ribbensområdet (lateral thorakal region).

Basisvaccination:

Dyr bør modtage 2 doser af vaccinen med 3 ugers interval. Den første dosis bør administreres mindst 5 uger før inseminering eller parring. Den anden dosis skal gives 3 uger efter den første dosis.

Revaccination: En enkelt booster dosis (2 ml) skal indgives 2 uger før hver kunstig insemination eller parring, men senest 1 år efter indledende basisvaccination.

Ryst grundigt før brug og lejlighedsvist i løbet af administration.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 - 25° C) før administration.

Administreres under aseptiske forhold. Der bør kun anvendes sterile sprøjter og nåle.

4.10 Overdosering

Ingen tilgængelige oplysninger.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Inaktiverede, bakterielle vacciner (herunder mycoplasma, toksoid og chlamydia).

ATCvet-kode: QI 04 AB.

5.1 Immunologiske egenskaber

-

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Aluminiumhydroxid
DEAE Dextran
Simethiconemulsion
Dinatriumphosphatdodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

6.5 Emballage

Hætteglas i polyethylen (PET) med 10, 50, 100 og 250 ml, lukket med gummiprop og aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 5 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf, bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

61285

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

29. maj 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

6. juli 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

BP

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, besidde, sælge, levere og/eller anvende dette veterinære lægemiddel skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til nationale lovgivning.