

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INMEVA, suspension injectable pour ovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) contient :

Substances actives :

Chlamydia abortus, souche A22, inactivée RP* ≥ 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis, souche Sao, inactivée RP* ≥ 1

*Efficacité relative déterminée par ELISA, en utilisant un vaccin de référence ayant prouvé son efficacité.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (aluminium) 5,29 mg

DEAE Dextran 20 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Émulsion de siméthicone
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Eau pour réparations injections

Suspension de couleur ivoire

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Ovins (brebis)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des brebis visant à réduire les signes cliniques (avortement, mortinatalité, mortalité néonatale précoce et hyperthermie) causés par *Chlamydia abortus*, les avortements causés par *Salmonella* Abortusovis et à réduire l'excrétion des deux agents pathogènes par les brebis infectées.

Le vaccin couvre toute la période de gestation, lorsqu'il est administré conformément à la rubrique 3.9.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Dans des fermes sujettes à des troubles de reproduction récurrents, causés par *Chlamydia abortus* et/ou *Salmonella abortusovis*, il est recommandé de maintenir un niveau d'immunité élevé dans le troupeau.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Ovins (brebis)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au point d'injection ¹ , Température élevée ²
--	---

¹Palpable, environ une semaine après la vaccination, résolution sans traitement. Dans la plupart des cas, intensité légère à modérée et disparition en deux semaines. Dans certains cas isolés, diamètre > 6 cm, qui diminue en deux jour sans traitement.

²Jusqu'à 1,0 °C un jour après la vaccination, s'atténuant spontanément dans les 24 heures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

L'innocuité de la vaccination pendant la gestation ou la lactation a été établie, de même que son efficacité pendant le deuxième tiers de gestation. Son utilisation n'est pas recommandée pendant le dernier mois de gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire immunologique. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire immunologique doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour une utilisation chez les brebis âgées de 5 mois ou plus.

Dose : 2 ml par injection sous-cutanée, derrière l'épaule au niveau des côtes (région thoracique latérale).

Primovaccination :

2 doses de vaccin espacées de 3 semaines. La première dose doit être administrée au moins 5 semaines avant l'insémination artificielle ou l'accouplement ; la seconde dose doit être administrée 3 semaines après la première dose.

Revaccination : une dose de rappel unique (2 ml) doit être administrée 2 semaines avant chaque insémination artificielle ou accouplement, mais au plus tard 1 an après la primovaccination initiale.

Bien agiter avant utilisation et occasionnellement pendant l'administration.

Le vaccin doit être à température ambiante (15 - 25 °C) avant son administration.

Administrer dans des conditions aseptiques. Utiliser uniquement des seringues et aiguilles stériles.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucune information disponible.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI04AB.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente. 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène (PET) de 10, 50, 100 et 250 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V543155

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

18/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).