

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

INMEVA, suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2ml):

Werkzame stoffen:

Chlamydia abortus stam A22, geïnactiveerd

RP* $\geq$ 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao, geïnactiveerd..... RP* $\geq$ 1

*Relatieve Potentie bepaald door ELISA, m.b.v. een referentievaccin waarvan de doeltreffendheid werd aangetoond.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Aluminium)

5,29 mg

DEAE Dextran

20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Simethicone emulsie
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Ivoorkleurige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Schaap (ooien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van ooiën ter vermindering van klinische symptomen (abortus, doodgeboorte, vroegtijdige sterfte en hyperthermie) die worden veroorzaakt door *Chlamydia abortus*, abortussen die worden veroorzaakt door *Salmonella Abortusovis* en ter vermindering van de uitscheiding van beide pathogenen door geïnfecteerde ooiën.

De vaccinatie bestaat de volledige draagtijd wanneer het wordt toegediend volgens rubriek 3.9.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Veeteeltbedrijven die kampen met terugkerende voortplantingsstoornissen als gevolg van *Chlamydia abortus* en/of *Salmonella Abortusovis* worden aangeraden een hoge immuniteitsgraad in stand te houden binnen de kudde.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap (ooien)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats Verhoogde temperatuur ²
--	--

¹Voelbaar, ongeveer een week na vaccinatie, trekt weg zonder behandeling. In de meeste gevallen met een lichte tot matige intensiteit en afnemend binnen twee weken. In enkele afzonderlijke gevallen diameter > 6 cm, die zonder behandeling binnen twee dagen afneemt.

² Tot 1,0°C één dag na vaccinatie, verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Veiligheid van de vaccinatie tijdens dracht en lactatie is aangetoond, alsook de werkzaamheid tijdens het tweede derde deel van de dracht. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de laatste maand van de dracht.

3.8 Interactie 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 immunologisch diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander immunologisch diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik bij ooiën van tenminste 5 maanden oud.

Dosis: 2 ml via subcutane injectie, achter de schouder op de borstwand (laterale thoracale zone).

Basisvaccinatie:

2 dosissen van het vaccin met een interval van 3 weken. De eerste dosis moet tenminste 5 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking worden toegediend; dien de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe.

Hervaccinatie: één enkele booster dosis (2 ml) moet worden toegediend tenminste 2 weken voor elke kunstmatige inseminatie of dekking, echter niet later dan 1 jaar na de initiële basisvaccinatie.

Goed schudden voor gebruik en af en toe tijdens toediening.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen (15 - 25 °C) alvorens het toe te dienen.

Onder aseptische omstandigheden toedienen. Er mogen enkel steriele injectiespuiten en -naalden worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AB.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyethyleen (PET) injectieflacons van 10, 50, 100 en 250 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 125 doses (250 ml).

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V543155

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 25/06/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).