

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Inmeva vet, injektionsvätska, suspension för får

2. Sammansättning

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Chlamydia abortus-sträng A22, inaktiverad RP* ≥ 1

Salmonella enterica underart *enterica* serovar Abortusovis-sträng Sao, inaktiverad RP* ≥ 1

*Relativ styrka bestämd av ELISA med användning av ett referensvaccin som visat sig vara effektivt.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Aluminium) 5,29 mg

DEAE Dextran 20 mg

Elfenbensfärgad lösning

3. Djurslag

Får (tacka)

4. Användningsområden

För aktiv immunisering av tackor för att minska kliniska tecken (abort, dödfödsel, tidig dödlighet och hypertermi) orsakad av *Chlamydia abortus*, aborter som orsakas av *Salmonella* Abortusovis och för att minska utsöndringen av båda patogenerna från infekterade tackor.

Vaccinationen täcker hela dräktighetsperioden när den administreras enligt de rekommenderade vaccinationsschemana

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnen.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

På gårdar med återkommande reproduktionsstörningar som orsakas av *Chlamydia abortus* och/eller *Salmonella* Abortusovis, rekommenderas att upprätthålla en hög nivå av immunitet inom hjorden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten vid vaccination under dräktighet och digivning har säkerställts, liksom effekten under den andra tredjedelen av dräktigheten. Användningen rekommenderas inte under den sista dräktighetsmånaden.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

7. Biverkningar

Får (tacka)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion på injektionsstället ¹ , Förhöjd temperatur ²
--	--

¹ Kännbar vid palpation, cirka en vecka efter vaccination, går över utan behandling. I de flesta fall av lätt till måttlig intensitet och avtagande inom två veckor. I vissa enstaka fall diameter > 6 cm, som minskar inom två dagar utan behandling.

² Upp till 1.0°C en dag efter vaccination, försvinner spontant inom 24 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

För användning hos får från 5 månaders ålder och uppåt.

Dos: 2 ml genom subkutan injektion bakom skulderbladet i revbensområdet (lateralt bröstområde).

Grundvaccinering:

2 vaccindoser med ett intervall på 3 veckor. Den första dosen ska administreras minst 5 veckor före artificiell insemination eller parning och den andra dosen bör administreras 3 veckor efter den första dosen.

Revaccinering: en enkel boosterdos (2 ml) bör ges 2 veckor innan varje artificiell insemination eller parning men högst 1 år efter den första grundvaccineringen.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka väl före användning och ibland även under administreringen.

Låt vaccinet nå rumstemperatur (15–25 °C) före administrering.

Administrera under aseptiska förhållanden. Endast sterila sprutor och nålar ska användas.

10. Karenstider

Noll dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Nummer på godkännande för försäljning: 57964

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-02-18

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsplats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona), Spanien

Tel: (+34) 972 43 06 60