

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

INMEVA, Injektionssuspension für Schafe

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Chlamydia abortus Stamm A22, inaktiviert $RP^* \geq 1$

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis Sao, inaktiviert $RP^* \geq 1$

*Relative Wirksamkeit (RP) ermittelt mittels ELISA mithilfe eines als wirksam erwiesenen Referenzimpfstoffs.

Hilfsstoffe:

Aluminiumhydroxid (Aluminium) 5,29 mg

DEAE-Dextran 20 mg

Elfenbeinfarbene Suspension

3. Zieltierart(en)

Schafe (Mutterschafe)

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von Mutterschafen zur Verringerung von klinischen Symptomen (Fehlgeburt, Totgeburt, Frühsterblichkeit und Hyperthermie) verursacht durch *Chlamydia abortus* sowie von Fehlgeburten verursacht durch *Salmonella* Abortusovis und zur Verringerung der Ausscheidung beider Erreger durch infizierte Mutterschafe.

Bei Verabreichung gemäß des Impfschemas in Abschnitt 8 besteht über die gesamte Trächtigkeitsdauer eine ausreichende Immunität.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

In landwirtschaftlichen Betrieben mit wiederkehrenden Reproduktionsschwierigkeiten, die durch *Chlamydia abortus* und / oder *Salmonella Abortusovis* verursacht werden, ist es ratsam, eine hohe Durchimpfungsrate innerhalb der Herde aufrechtzuerhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Impfung während der Trächtigkeit und Laktation sowie die Wirksamkeit im zweiten Trächtigkeitsdrittel wurden nachgewiesen. Die Anwendung während des letzten Monats der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe (Mutterschafe)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ , Erhöhte Temperatur ²
--	---

¹ Tastbar, etwa eine Woche nach der Impfung, klingt ohne Behandlung ab. In den meisten Fällen von leichter bis mittlerer Intensität und Abklingen innerhalb von zwei Wochen. In einigen Einzelfällen Durchmesser > 6 cm, der sich innerhalb von zwei Tagen ohne Behandlung verringert.

² Bis zu 1,0 °C einen Tag nach der Impfung, die innerhalb von 24 Stunden spontan abklingt

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung bei Mutterschafen ab dem Alter von 5 Monaten.

Dosis: 2 ml durch subkutane Injektion hinter der Schulter im Bereich der seitlichen Brustwand verabreichen.

Grundimmunisierung:

2 Impfdosen in einem Abstand von 3 Wochen. Die erste Dosis sollte mindestens 5 Wochen vor einer künstlichen Besamung oder Paarung verabreicht werden; die zweite Dosis sollte 3 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Impfdosis (2 ml) sollte 2 Wochen vor jeder künstlichen Besamung oder Paarung, jedoch nicht später als 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung und gelegentlich während der Verabreichung gründlich schütteln.
Der Impfstoff soll vor der Verabreichung auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) gebracht werden.
Unter aseptischen Bedingungen verabreichen. Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: PEI.V.1178.01.1
AT: Z. Nr. 838985

Packungsgröße(n):

Karton mit 1 PET-Flasche mit 5 Dosen (10 ml).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
TEL: +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0