

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMEVA suspensión inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de suspensión inyectable contiene:

Sustancias activas:

Chlamydia abortus inactivado, cepa A22..... PR* ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis inactivado cepa Sao..... PR* ≥ 1

*Potencia Relativa determinada mediante ELISA, usando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz.

Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Aluminio)..... 5,29 mg
Dextrano DEAE 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable
Suspensión de color marfil

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Ovino (ovejas)

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los animales para reducir los signos clínicos (aborto, muerte fetal, mortalidad temprana e hipertermia) provocados por *Chlamydia abortus*, abortos causados por *Salmonella Abortusovis* y para reducir la excreción de ambos patógenos de animales infectados.

La vacunación cubre todo el período de gestación, cuando se administra de acuerdo con la sección 4.9.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

En las granjas con trastornos reproductivos recurrentes provocados por *Chlamydia abortus* y/o *Salmonella Abortusovis*, es aconsejable mantener un alto nivel de inmunidad dentro del rebaño.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios, tuvo lugar con muy frecuentemente una reacción local palpable en el punto de la inyección, que puede aparecer aproximadamente 1 semana después de la vacunación. En la mayoría de los casos, la reacción es leve o moderada y disminuye en 2 semanas sin tratamiento. En algunos casos aislados, estas reacciones pueden alcanzar hasta 6 cm, pero disminuyen rápidamente de diámetro en 2 días sin necesidad de tratamiento.

En los estudios, la temperatura corporal aumentó muy frecuentemente hasta 1,0 °C un día después de la vacunación. Este ligero aumento disminuyó espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se ha establecido la seguridad de la vacunación durante la gestación y la lactancia, así como la eficacia durante el segundo tercio de gestación. El uso no está recomendado durante el último mes de gestación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso en ovejas a partir de los 5 meses de edad.

Dosis: 2 ml por inyección subcutánea, detrás del hombro en el área de la costilla (región torácica lateral).

Vacunación básica:

Los animales deben recibir 2 dosis de vacuna con un intervalo de 3 semanas. La primera dosis debe administrarse al menos 5 semanas antes de la inseminación artificial o cubrición; administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis.

Revacunación: se debe administrar una dosis de refuerzo (2 ml) 2 semanas antes de cada inseminación artificial o cubrición, pero no más de 1 año después de la vacunación básica inicial.

Agitar bien antes de usar y ocasionalmente durante la administración.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes de la administración

Administrar bajo condiciones asépticas. Sólo deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existe información disponible.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo micoplasma, toxoide y clamidia).

Código ATC vet: QI04AB.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de aluminio

Dextrano DEAE

Emulsión de simeticona

Hidrogenofosfato disódico dodecahidratado

Cloruro de potasio

Dihidrógenofosfato de potasio

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de polietileno (PET) de 10, 50, 100 y 250 ml, cerrados con tapones de goma y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial PET de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3792 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2022

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario