

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

INMEVA, zawiesina do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 2 ml zawiera:

Substancje czynne:

Inaktywowane chlamydie *Chlamydia abortus*, szczep A22:RP* \geq 1

Inaktywowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Abortusovis, szczep Sao: RP* \geq 1

*moc względna oznaczona metodą ELISA, przy użyciu szczepionki porównawczej, dla której wykazano skuteczność

Adjuwanty:

Glinu wodorotlenek (Aluminium)..... 5,29 mg

Dekstran DEAE 20 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

Zawiesina koloru kości słoniowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (samice)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie zwierząt w celu zmniejszenia objawów klinicznych (poronienia, martwe urodzenia, wczesna śmiertelność oraz hipertermia), wywołanych zakażeniami *Chlamydia abortus*, poronieniami spowodowanymi zakażeniami *Salmonella Abortusovis* oraz w celu zmniejszenia rozprzestrzeniania obu patogenów przez zakażone zwierzęta.

Szczepienie obejmuje cały okres ciąży w przypadku podania zgodnie z punktem 4.9.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adjuwanty lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W hodowlach z powtarzającymi się zaburzeniami rozrodu spowodowanymi przez *Chlamydia abortus* y/o *Salmonella Abortusovis* wskazane jest utrzymanie wysokiego poziomu odporności w stadzie.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Wyczuwalna reakcja miejscowa w miejscu wstrzyknięcia, która może pojawić się ok. 1 tydzień po zaszczepieniu, występowała bardzo często w badaniach. W większości przypadków reakcja jest niewielka lub umiarkowana i ustępuje w ciągu 2 tygodni bez leczenia.. W niektórych wyizolowanych przypadkach, reakcje te mogą osiągać wielkość maksymalnie 6 cm, ale gwałtownie zmniejszają średnicę w ciągu 2 dni bez konieczności leczenia.

W badaniach bardzo często obserwowano podwyższenie temperatury ciała o maksymalnie 1,0°C po szczepieniu. Ten nieznaczny wzrost ustępował samoistnie w ciągu doby.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Ustalono, że szczepienie jest bezpieczne i skuteczne w okresie ciąży i laktacji w drugim tryestrze ciąży. Nie zaleca się stosowania w ostatnim miesiącu ciąży.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do stosowania u samic owiec począwszy od 5. miesiąca życia.

Dawka: 2 ml w postaci wstrzyknięcia podskórnego, za kończyną przednią w okolicy żebra (boczna okolica klatki piersiowej).

Szczepienie podstawowe:

Zwierzęta powinny otrzymać 2 dawki szczepionki w odstępie 3 tygodni. Pierwszą dawkę należy podać przynajmniej 5 tygodni przed inseminacją lub kryciem, natomiast drugą – 3 tygodnie po pierwszej dawce.

Szczepienie przypominające:

Pojedynczą dawkę przypominającą (2 ml) należy podać przed każdą inseminacją lub kryciem, ale nie później niż 1 rok po początkowym szczepieniu podstawowym.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i czasami w trakcie podawania.

Przed podaniem szczepionkę pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 – 25°C).

Podawać w warunkach aseptycznych. Stosować wyłącznie sterylne strzykawki i igły.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Brak dostępnych informacji.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inaktywowane szczepionki bakteryjne (w tym mykoplasma, toksoidy oraz chlamydia).

Kod ATC vet: QI04AB.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glinu wodorotlenek

Dekstran DEAE

Emulsja z symetykonem

Disodu fosforan dwunastowodny

Potasu chlorek

Potasu diwodorofosforan Sodu

chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C).
Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu (PET) o pojemności 10, 50, 100 i 250 ml, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwyżytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
HISZPANIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy