

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inmeva vet, injektionsvätska, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

Inaktiverad *Chlamydia abortus*-sträng A22..... RP\*  $\geq$  1

Inaktiverad *Salmonella enterica* underart *enterica* serovar Abortusovis-sträng Sao..... RP\*  $\geq$  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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

Elfenbensfärgad lösning

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Får (tacka)

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För aktiv immunisering av djur 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 djur.

Vaccinationen täcker hela dräktighetsperioden när den administreras enligt avsnitt 4.9.

### 4.3 Kontraindikationer

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

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En palpabel lokal reaktion vid injektionsstället, som kan uppträda ungefär 1 vecka efter vaccinationen, uppträdde mycket ofta i studier. I de flesta fall är reaktionen liten eller måttlig och går över inom 2 veckor utan behandling. I vissa isolerade fall kan dessa reaktioner uppgå till 6 cm men deras storlek minskar snabbt inom 2 dagar utan behov av behandling.

En ökning av kroppstemperaturen på upp till 1,0 °C uppträdde mycket ofta 1 dag efter vaccinationsadministreringen i studier. Denna lilla ökning gick tillbaka spontant inom 24 timmar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

### Dräktighet och laktation:

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

## 4.8 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.

## 4.9 Dosering och administreringsätt

För användning hos får från 5 månaders ålder och uppåt.

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

### Grundvaccinering:

Djur bör erhålla 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.

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.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Ingen information finns tillgänglig.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Noll dygn.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Inaktiverade bakterievacciner (inklusive mykoplasma, toxoid och klamydia).

ATCvet-kod: QI04AB.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Aluminiumhydroxid  
DEAE Dextran  
Simetikonemulsion  
Dinatriumfosfatdodekahydrat  
Kaliumklorid  
Kaliumdivätefosfat  
Natriumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

#### **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

#### **6.3 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

#### **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaskor av polyeten (PET) med volymer om 10, 50, 100 och 250 ml, stängda med gummipropp och aluminiumkork.

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

57964

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2019-06-05

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-01-31

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.