

**NOTICE**

INMEVA, suspension injectable

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE**

INMEVA, suspension injectable

**3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Chaque dose de 2 ml contient :

**Substances actives :**Souche inactivée de *Chlamydia abortus* A22..... RP\*  $\geq$  1Souche inactivée de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis Sao..... RP\*  $\geq$  1

\*Efficacité relative déterminée par ELISA, en utilisant un vaccin de référence ayant prouvé son efficacité.

**Adjuvants :**

Hydroxyde d'aluminium (Aluminium)..... 5,29 mg

DEAE Dextran..... 20 mg

Suspension de couleur ivoire

**4. INDICATION(S)**

Immunisation active des animaux visant à réduire les signes cliniques (avortement, mortinatalité, mortalité néonatale précoce et hyperthermie) causés par *Chlamydia abortus*, les avortements causés par *Salmonella* Abortusovis et à réduire l'excrétion des deux agents pathogènes par les animaux infectés.

Le vaccin couvre toute la période de gestation, lorsqu'il est administré conformément aux programmes de vaccination recommandés.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Les études indiquent une fréquente réaction locale palpable au niveau du site d'injection, pouvant apparaître environ 1 semaine après la vaccination. Dans la plupart des cas, la réaction est légère ou modérée et disparaît dans les 2 semaines qui suivent sans traitement. Dans certains cas isolés, ces réactions peuvent atteindre jusqu'à 6 cm, mais diminuent rapidement en moins de 2 jours sans traitement.

Les études ont montré une fréquente élévation de la température corporelle d'au plus 1.0 °C 1 jour après la vaccination. Cette légère élévation disparaît spontanément dans les 24 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Ovins (brebis)

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Pour une utilisation chez les brebis âgées de 5 mois ou plus.

Dose : 2 ml par injection sous-cutanée, derrière l'épaule au niveau des côtes (région thoracique latérale).

### Primovaccination :

Les animaux doivent recevoir 2 doses de vaccin espacées de 3 semaines. La première dose doit être administrée au moins 5 semaines avant l'insémination artificielle ou l'accouplement ; la seconde dose doit être administrée 3 semaines après la première dose.

Revaccination : une dose de rappel unique (2 ml) doit être administrée 2 semaines avant chaque insémination artificielle ou accouplement, mais au plus tard 1 an après la primovaccination initiale.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Bien agiter avant utilisation et occasionnellement pendant l'administration.

Le vaccin doit être à température ambiante (15 - 25 °C) avant son administration.

Administrer dans des conditions aseptiques. Utiliser uniquement des seringues et aiguilles stériles.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)

Ne pas congeler

Protéger de la lumière

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Dans des fermes sujettes à des troubles de reproduction récurrents, causés par *Chlamydia abortus* et/ou *Salmonella abortusovis*, il est recommandé de maintenir un niveau d'immunité élevé dans le troupeau.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :**

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

**Gestation et lactation :**

L'innocuité de la vaccination pendant la gravidité ou la lactation a été établie, de même que son efficacité pendant le deuxième tiers de gestation. Son utilisation n'est pas recommandée pendant le dernier mois de gestation.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

**Incompatibilités :**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

**14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE**

Mars 2022

**15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V543155

**MODE DE DELIVRANCE**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

Distributeur:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIQUE

e-mail: [benelux@hipra.com](mailto:benelux@hipra.com)