

BIPACKSEDEL

Inmeva vet, injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Inmeva vet, injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Inaktiverad *Chlamydia abortus*-sträng A22..... RP* ≥ 1

Inaktiverad *Salmonella enterica* underart *enterica* serovar Abortusovis-sträng Sao..... RP* ≥ 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

Elfenbensfärgad lösning

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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.

Vaccineringen täcker hela dräktighetsperioden, om den ges enligt den rekommenderade vaccineringsplanen.

5. KONTRAINDIKATIONER

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

6. BIVERKNINGAR

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:

- 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)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Får (tacka)

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

10. KARENSTID(ER)

Noll dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

Använd inte denna veterinärmedicinska produkt efter utgångsdatumet som finns tryckt på etiketten efter UTG.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

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

Andra läkemedel och Inmeva vet:

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.

Blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2019-06-05

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.