



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă pentru oi



2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Chlamydia abortus tulpina A22 inactivată

RP* $\geq$ 1

Salmonella enterica, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao inactivată

RP* $\geq$ 1

*Potență relativă determinată prin ELISA, utilizând un vaccin de referință demonstrat ca fiind eficient.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (aluminiiu)

5,29 mg

DEAE Dextran

20 mg

Excipient(excipienti):

Compoziția calitativă a excipientilor și a altor constituenți
Simeticonă emulsie
Fosfat disodic dodecahidrat
Clorură de potasiu
Potasiu dihidrogenat de potasiu
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

Suspensie de culoare crem

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Oi (femele adulte)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă la oi în vederea reducerii semnelor clinice (avort, fătarea de pui morți, mortalitate precoce și hipertermie) cauzate de *Chlamydia abortus*, avorturi cauzate de *Salmonella Abortusovis* și pentru a reduce prezența ambilor patogeni la oi infectate.

Vaccinarea acoperă întreaga perioadă de gestație atunci când este administrată conform secțiunii 3.9.

3.3 Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sanatoase

În femele cu tulburări reproductive recurente cauzate de *Chlamydia abortus* și/sau *Salmonella Abortusovis*, este recomandabil să se mențină un nivel ridicat de imunitate în cadrul turmei.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Oi (femele adulte)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării , Temperatură crescută ²
---	---

¹Palpabil, la aproximativ o săptămână după vaccinare, rezoluție fără tratament. În cele mai multe cazuri, de intensitate ușoară până la moderată și atenuare în două săptămâni. În unele cazuri izolate diametrul > 6 cm, care scade în două zile fără tratament.

² Până la 1,0°C la o zi după vaccinare dispare spontan în 24 ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactatie:

Siguranța vaccinării în timpul gestației și alăptării a fost stabilită, precum și eficacitatea în timpul celei de-a doua treimi de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul ultimei luni de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului cand este utilizat cu alt produs medicinal veterinar imunologic. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar imunologic va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

A se utiliza la oi începând cu vârsta de 5 luni.

Doză: 2 ml prin injecție subcutanată, în spatele umărului în zona coastelor (regiunea toracică laterală).

Vaccinare de bază:

2 doze de vaccin într-un interval de 3 săptămâni. Prima doză ar trebui administrată cu 5 săptămâni înainte de inseminarea artificială sau împerechere; administrați a doua doză la 3 săptămâni după prima doză.

Revaccinare: o doză unică de rapel (2 ml) trebuie administrată cu 2 săptămâni înainte de fiecare inseminare artificială sau împerechere, dar nu mai târziu de 1 an de la vaccinarea de bază inițială.

Agitați bine înainte de utilizare sau ocazional în timpul administrării.

Înainte de administrare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25 °C).

Administrați în condiții aseptice. Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu sunt disponibile informații.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI04AB.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilenă (PET) de 10, 50, 100 și 250 ml, închise cu dop din cauciuc și capac din aluminiu.

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 5 doze (10 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 25 de doze (50 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 de doze (100 ml).
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 de doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240055

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 13.05.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

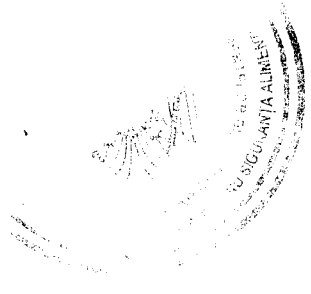
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



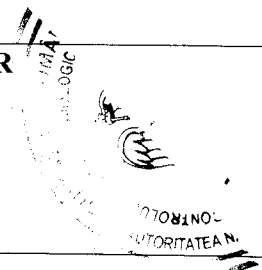
ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton cu flacoane de 5 de doze (10 ml)
Cutie de carton cu flacoane de 25 de doze (50 ml)
Cutie de carton cu flacoane de 50 de doze (100 ml)
Cutie de carton cu flacoane de 125 de doze (250 ml)



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Chlamydia abortus tulpina A22 inactivată $RP \geq 1$
Salmonella enterica, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao inactivată $RP \geq 1$

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze (10 ml)
25 doze (50 ml)
50 doze (100 ml)
125 doze (250 ml)

4. SPECII ȚINTĂ

Oi (femele adulte)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: Zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare
A nu se congela
A se proteja de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240055

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon PET de 50 doze (100 ml)

Flacon PET de 125 doze (250 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA, suspensie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Chlamydia abortus tulpina A22. inactivată

RP ≥ 1

Salmonella enterica, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao inactivată. RP ≥ 1

3. SPECII ȚINTĂ

Oi (femele adulte)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare

A nu se congela

A se proteja de lumină

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

10. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 doze (100 ml)

125 doze (250 ml)

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon PET de 5 doze (10 ml)
Flacon PET de 25 doze (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

INMEVA

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare doză (2 ml) conține:

Chlamydia abortus tulpina A22 inactivată $RP \geq 1$
Salmonella enterica, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao inactivată $RP \geq 1$

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}
După deschidere a se utiliza până la 10 ore.

5. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 doze (10 ml)
25 doze (50 ml)



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INMEVA, suspensie injectabilă pentru oi

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Chlamydia abortus tulpina A22 inactivată

RP* ≥ 1

Salmonella enterica, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao inactivată

RP* ≥ 1

*Potență relativă determinată prin ELISA, utilizând un vaccin de referință demonstrat ca fiind eficace.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (aluminiiu)

5,29 mg

DEAE Dextran

20 mg

Suspensie de culoare crem

3. Specii țintă

Oi (femele adulte)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a oilor în vederea reducerii semnelor clinice (avort, fătarea de pui morți, mortalitate precoce și hipertermie) cauzate de *Chlamydia abortus*, avorturi cauzate de *Salmonella Abortusovis* și pentru a reduce prezența ambilor patogeni la oi infectate.

Vaccinarea acoperă întreaga perioadă de gestație atunci când este administrată în conformitate cu programele de vaccinare recomandate.

5. Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sanatoase

În fermele cu tulburări reproductive recurente cauzate de *Chlamydia abortus* și/sau *Salmonella Abortusovis*, este recomandabil să se mențină un nivel ridicat de imunitate în cadrul turmei

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța vaccinării în timpul gestației și alăptării a fost stabilită, precum și eficacitatea în timpul celei de-a doua treimi de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul ultimei luni de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi (femele adulte)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării , Temperatură crescută ²
---	---

¹ Palpabil, la aproximativ o săptămână după vaccinare, rezoluție fără tratament. În cele mai multe cazuri, de intensitate ușoară până la moderată și atenuare în două săptămâni. În unele cazuri izolate diametrul > 6 cm, care scade în două zile fără tratament.

² Până la 1,0°C la o zi după vaccinare dispare spontan în 24 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se utiliza la oi începând cu vârsta de 5 luni.

Doză: 2 ml prin injecție subcutanată, în spatele umărului, în zona coastelor (regiunea toracică laterală).

Vaccinare de bază:

2 doze de vaccin într-un interval de 3 săptămâni. Prima doză ar trebui administrată cu 5 săptămâni înainte de inseminarea artificială sau împerechere; administrați a doua doză la 3 săptămâni după prima doză.

Revaccinare: o doză unică de rapel (2 ml) trebuie administrată cu 2 săptămâni înainte de fiecare inseminare artificială sau împerechere, dar nu mai târziu de 1 an de la vaccinarea de bază inițială.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare sau ocazional în timpul administrării.

Înainte de administrare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25 °C).

Administrați în condiții aseptice. Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Acest produs medical veterinar nu trebuie utilizat după data expirării menționată pe etichetă, după mențiunea Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: 240055

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 25 doze (50 ml).

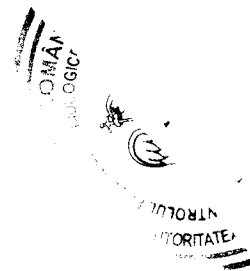
Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 doze (100 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS FUPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 43 06 60

17. Alte informații

