

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton contenant des flacons de 5, 25, 50 ou 125 doses.

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INMEVA, suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient :

Chlamydia abortus, souche A22, inactivée .

RP \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis souche Sao, inactivée

RP \geq 1

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

4. ESPÈCES CIBLES

Ovins (brebis)

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Utiliser dans les 10 heures suivant l'ouverture.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Ne pas congeler
Protéger de la lumière

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 50 doses (100 ml).
Flacon de 125 doses (250 ml).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INMEVA, suspension injectable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient :

<i>Chlamydia abortus</i> , souche A22, inactivée	RP \geq 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abortusovis, souche Sao, inactivée	RP \geq 1

3. ESPÈCES CIBLES

Ovins (brebis)

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Utilisation sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jour.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Utiliser dans les 10 heures suivant l'ouverture.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré
Ne pas congeler
Protéger de la lumière

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

10. NUMÉRO DU LOT

50 doses (100 ml)

125 doses (250 ml)

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon de 5 doses (10 ml)
Flacon de 25 doses (50 ml)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INMEVA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une dose (2 ml) contient :

<i>Chlamydia abortus</i> souche A22, inactivée	RP \geq 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abortusovis, souche Sao, inactivée	RP \geq 1

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}
Utiliser dans les 10 heures suivant l'ouverture.

5. TAILLE DE L'EMBALLAGE

5 doses (10 ml)
25 doses (50 ml)

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

INMEVA, suspension injectable pour ovins

2. Composition

Chaque dose (2 mL) contient :

Principes actifs :

Chlamydia abortus souche A22, inactivée . RP* ≥ 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis souche Sao, inactivée RP* ≥ 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

3. Espèces cibles

Ovins (brebis)

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des brebis 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 brebis infectées.

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 actifs, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

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 vétérinaire 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 gestation 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 et 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 immunologique. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire immunologique doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Ovins (brebis)

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Réaction au point d'injection , Température élevée ²
--	---

¹Palpable, environ une semaine après la vaccination, résolution sans traitement. Dans la plupart des cas, intensité légère à modérée et disparition en deux semaines. Dans certains cas isolés, diamètre > 6 cm, qui diminue en deux jours sans traitement.

² Jusqu'à 1,0 °C un jour après la vaccination, s'atténuant spontanément dans les 24 heures.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 :

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. Indications nécessaires à 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.
Administer dans des conditions aseptiques. Utiliser uniquement des seringues et aiguilles stériles.

10. Temps d'attente

Zéro jour

11. Précautions 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 produit vétérinaire après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette après Exp. La date d'expiration correspond au dernier jour de ce mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : [A compléter au niveau national]

Présentations

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

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.

HIPRA FRANCE

7 rue Roland Garros, Batiment H

44700 - Orvault -

FRANCE

Tél: +33 02 51 80 77 91

17. Autres informations