

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INMEVA, sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato..... RP* ≥ 1

Ceppo Sao di *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *Abortusovis* inattivato..... RP* ≥ 1

*Potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (alluminio) 5,29 mg

DEAE Destrano..... 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione di colore avorio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Pecora

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per immunizzazione attiva di animali al fine di ridurre segni clinici (aborto, morte in utero, mortalità precoce e ipertermia) causati da *Chlamydia abortus*, aborti causati da *Salmonella Abortusovis* e di ridurre la diffusione di entrambi gli agenti patogeni da parte di animali infetti.

La vaccinazione copre l'intero periodo di gestazione, se somministrata secondo la sezione 4.9.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

In allevamenti con disturbi riproduttivi ricorrenti causati da *Chlamydia abortus* e/o *Salmonella Abortusovis*, è raccomandabile mantenere un elevato livello di immunità nel gregge.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Gli studi riportano una reazione ricorrente palpabile a livello locale nel sito di iniezione, che può apparire circa 1 settimana dopo la vaccinazione. Nella maggior parte dei casi, la reazione è lieve o moderata e scompare entro 2 settimane senza trattamento. In alcuni casi isolati, queste reazioni possono raggiungere fino a 6 cm ma diminuire rapidamente di diametro entro 2 giorni senza necessità di trattamento.

Gli studi hanno riportato un comune aumento della temperatura corporea fino a 1,0 °C, 1 giorno dopo la vaccinazione. Questo leggero aumento regrediva spontaneamente entro 24 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza della vaccinazione durante la gravidanza e allattamento è stata accertata, nonché l'efficacia durante il secondo terzo della gestazione. L'uso non è raccomandato durante l'ultimo mese di gestazione.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da utilizzare su pecore a partire dai 5 mesi di età.

Dose: 2 ml per iniezione sottocutanea, dietro la spalla nella zona costale (regione toracica laterale).

Vaccinazione di base:

Gli animali devono ricevere 2 dosi di vaccino con un intervallo di 3 settimane. La prima dose deve essere somministrata almeno 5 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento; somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.

Rivaccinazione: una singola dose di richiamo (2 ml) deve essere somministrata 2 settimane prima di ogni inseminazione artificiale o accoppiamento, ma non più tardi di 1 anno dopo la vaccinazione di base iniziale.

Agitare bene prima dell'uso e occasionalmente durante la somministrazione.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 ° C) prima della somministrazione. Somministrare in condizioni asettiche. Usare solo siringhe e aghi sterili.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Informazioni non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini batterici inattivati (inclusi micoplasma, tossoide e clamidia).
Codice ATCvet: QI04AB.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di alluminio
DEAE Destrano
Emulsione di simeticone
Fosfato disodico dodecaidrato
Cloruro di potassio
Diidrogenofosfato di potassio
Cloruro di sodio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in polietilene (PET) da 10, 50, 100 e 250 ml, chiusi con tappo di gomma e cappuccio in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 5 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone con 1 flacone da 5 dosi (10 ml)	A.I.C. n. 105259016
Scatola di cartone con 1 flacone da 25 dosi (50 ml)	A.I.C. n. 105259028
Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml)	A.I.C. n. 105259030
Scatola di cartone con 1 flacone da 125 dosi (250 ml)	A.I.C. n. 105259042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/09/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

gg/mm/aaaa

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Modalità di dispensazione

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO ESUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone con flaconi da 5, 25, 50 o 125 dosi.
Flaconi da 50 o 125 dosi.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INMEVA, sospensione iniettabile

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni dose (2 ml) contiene:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato.....RP $\geq$ 1
Ceppo Sao di *Salmonella Abortusovis* inattivato.....RP $\geq$ 1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

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

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecora

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, utilizzare entro 10 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel: (+39) 030 7241821

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 105259016
A.I.C. n. 105259028
A.I.C. n. 105259030
A.I.C. n. 105259042

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Flaconeda 5 o 25 dosi.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INMEVA, sospensione iniettabile

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Ogni dose (2 ml) contiene:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato..... RP $\geq$ 1
Ceppo Sao di *Salmonella Abortusovis* inattivato..... RP $\geq$ 1

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

5 dosi (10 ml)
25 dosi (50 ml)

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

SC

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempo di attesa: Zero giorni

6. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}
Dopo prima apertura, utilizzare entro 10 ore.

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:
Hipra Italia S.r.l.
Tel: (+39) 030 7241821

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
INMEVA, sospensione per iniezione

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INMEVA, sospensione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni dose da 2 ml contiene:

Principi attivi:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato..... RP* ≥ 1

Ceppo Sao di *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *Abortusovis* inattivato..... RP* ≥ 1

*Potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

Adiuvanti:

Iossido di alluminio (Alluminio)..... 5,29 mg

DEAE Destrano..... 20 mg

Sospensione iniettabile di colore avorio

4. INDICAZIONE(I)

Per immunizzazione attiva di animali al fine di ridurre segni clinici (aborto, morte in utero, mortalità precoce e ipertermia) causati da *Chlamydia abortus*, aborti causati da *Salmonella Abortusovis* e di ridurre la diffusione di entrambi gli agenti patogeni da parte di animali infetti.

La vaccinazione copre l'intero periodo della gestazione, se somministrata seguendo il programma di vaccinazione consigliato.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Gli studi riportano una reazione ricorrente palpabile a livello locale nel sito di iniezione, che può apparire circa 1 settimana dopo la vaccinazione. Nella maggior parte dei casi, la reazione è lieve o moderata e scompare entro 2 settimane senza trattamento. In alcuni casi isolati, queste reazioni possono raggiungere fino a 6 cm ma diminuire rapidamente di diametro entro 2 giorni senza necessità di trattamento.

Gli studi hanno riportato un comune aumento della temperatura corporea fino a 1,0 °C, 1 giorno dopo la vaccinazione. Questo leggero aumento regrediva spontaneamente entro 24 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Pecora

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Da utilizzare nelle pecore a partire dai 5 mesi di età.

Dose: 2 ml per iniezione sottocutanea, dietro la spalla nella zona costale (regione toracica laterale).

Vaccinazione di base:

Gli animali devono ricevere 2 dosi di vaccino con un intervallo di 3 settimane. La prima dose deve essere somministrata almeno 5 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento; somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.

Rivaccinazione: una singola dose di richiamo (2 ml) deve essere somministrata 2 settimane prima di ogni inseminazione artificiale o accoppiamento, ma non più tardi di 1 anno dopo la vaccinazione di base iniziale.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso e occasionalmente durante la somministrazione.

Fare sì che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 ° C) prima della somministrazione. Somministrare in condizioni aseptiche. Usare solo siringhe e aghi sterili.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Zero gironi.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Proteggere dalla luce.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

In allevamenti con disturbi riproduttivi ricorrenti causati da *Chlamydia abortus* e/o *Salmonella Abortusovis*, è raccomandabile mantenere un elevato livello di immunità nel gregge.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della vaccinazione durante la gravidanza e allattamento è stata accertata, nonché l'efficacia durante il secondo terzo della gestazione. L'uso non è raccomandato durante l'ultimo mese di gestazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

---gg/mm/aaaa

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 5 dosi (10 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi (50 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone in da 50 dosi (100 ml).
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: (+39) 030 7241821