

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
INMEVA, zawiesina do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

INMEVA, zawiesina do wstrzykiwań

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda dawka 2 ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Inaktywowane chlamydie *Chlamydia abortus*, szczep A22: .....RP\*  $\geq$  1

Inaktywowane bakterie *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serowar Abortusovis, szczep Sao: RP\*  $\geq$  1

\*moc względna oznaczona metodą ELISA, przy użyciu szczepionki porównawczej, dla której wykazano skuteczność

**Adjuwanty:**

Glinu wodorotlenek ..... 5,29 mg

Dekstran DEAE .....20 mg

Zawiesina koloru kości słoniowej

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Czynne uodparnianie zwierząt w celu zmniejszenia objawów klinicznych (poronienia, martwe płody, wczesna śmiertelność oraz hipertermia), wywołane zakażeniami *Chlamydia abortus*, poronieniami spowodowanych *Salmonella* Abortusovis oraz w celu zmniejszenia rozprzestrzeniania obu patogenów przez zakażone zwierzęta.

Szczepienie obejmuje cały okres ciąży w przypadku podania zgodnie z zalecanym programem szczepień.

**5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adjuwanty lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Wyczuwalna reakcja miejscowa w miejscu wstrzyknięcia, która może pojawić się ok. 1 tydzień po zaszczepieniu, występowała bardzo często w badaniach. W większości przypadków reakcja jest niewielka lub umiarkowana i ustępuje w ciągu 2 tygodni bez leczenia.. W niektórych wyizolowanych przypadkach, reakcje te mogą osiągać wielkość maksymalnie 6 cm, ale gwałtownie zmniejszają średnicę w ciągu 2 dni bez konieczności leczenia.

W badaniach bardzo często pojawiała się zwiększona temperatura ciała o maksymalnie 1,0°C po zaszczepieniu. Nieznaczny wzrost ustępował samoistnie w ciągu doby.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Owce (samice owcy)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Do stosowania u samic owiec począwszy od 5. miesiąca życia.

Dawka: 2 ml w postaci wstrzyknięcia podskórnego, za kończyną przednią w okolicy żebra (boczna okolica klatki piersiowej).

Szczepienie podstawowe:

Zwierzęta powinny otrzymać 2 dawki szczepionki w odstępie 3 tygodni. Pierwszą dawkę należy podać przynajmniej 5 tygodni przed inseminacją lub kryciem, natomiast drugą – 3 tygodnie po pierwszej dawce.

Szczepienie przypominające: Pojedynczą dawkę przypominającą (2 ml) należy podać przed każdą inseminacją lub kryciem, ale nie później niż 1 rok po początkowym szczepieniu podstawowym.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i czasami w trakcie podawania.

Przed podaniem szczepionkę pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 – 25°C). Podawać w warunkach aseptycznych. Stosować wyłącznie sterylne strzykawki i igły.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Zero dni.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać i transportować w lodówce (2°C–8°C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po skrócie EXP.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W hodowlach z powtarzającymi się zaburzeniami rozrodu spowodowanymi przez *Chlamydia abortus* y/o *Salmonella Abortusovis* jest wskazane utrzymanie wysokiego poziomu odporności w stadzie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Ustalono, że szczepienie jest bezpieczne w okresie ciąży i laktacji oraz skuteczne w drugim tryestrze ciąży. Nie zaleca się stosowania w ostatnim miesiącu ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

---

**15. INNE INFORMACJE**

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA, Sp. z o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06