

4. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Inmeva, injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
31228

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

INMEVA
Lægemiddelform: injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis på 2 ml indeholder:

Aktive stoffer:

Chlamydia abortus stamme A22 inaktiveret RP* ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serotype abortusovis stamme Sao inaktiveret RP* ≥ 1
*Relativ potens bestemt ved ELISA ved hjælp af en referencevaccine, der har vist sig at være effektiv.

Adjuvanter:

Aluminiumhydroxid (Aluminium) 5,29 mg
DEAE Dextran 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Simethiconeemulsion
Dinatriumphosphat-dodecahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumklorid
Vand til injektioner

Elfenbensfarvet suspension

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Får (moderfår)

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af moderfår med henblik på at reducere kliniske tegn (abort, dødfødsel, tidlig dødelighed og hypertermi), forårsaget af *Chlamydia abortus*, aborter forårsaget af *Salmonella abortusovis*, samt for at reducere udskillelsen af begge patogener fra inficerede moderfår.

Vaccination dækker hele drægtighedsperioden, hvis den administreres i henhold til pkt. 3.9.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer, adjuvanterne eller nogle af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

På gårde med tilbagevendende reproduktive sygdomme forårsaget af *Chlamydia abortus* og/eller *Salmonella Abortusovis*, ville det være tilrådeligt at opretholde et højt niveau af immunitet inden for flokken.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Får (moderfår)

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 behandlede dyr):	Reaktion på injektionsstedet, Forhøjet temperatur ²
--	--

¹Palpabel, ca. en uge efter vaccination, opklaring uden behandling. I de fleste tilfælde ved let til moderat intensitet og aftagende inden for to uger. I nogle isolerede tilfælde med diameter > 6 cm, som mindskes inden for to dage uden behandling.

²Op til 1,0 °C en dag efter vaccination, der falder spontant inden for 24 timer.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Vaccinationens sikkerhed under graviditet og laktation er blevet fastslået, såvel som effekt under den anden tredjedel af svangerskabet. Anvendelse i løbet af den sidste måned af drægtighedsperioden frarådes.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning ved brug af vaccinen sammen med andre immunologiske lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet immunologisk lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Anvendes til moderfår fra 5 måneder og derover.

Dosis: 2 ml ved subkutan injektion, bag skulderen i ribbensområdet (lateral thorakal region).

Basisvaccination:

2 doser af vaccinen med 3 ugers interval. Den første dosis bør administreres mindst 5 uger før inseminering eller parring. Den anden dosis skal gives 3 uger efter den første dosis.

Revaccination: En enkelt booster dosis (2 ml) skal indgives 2 uger før hver kunstig insemination eller parring, men senest 1 år efter indledende basisvaccination.

Ryst grundigt før brug og lejlighedsvist i løbet af administration.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 - 25° C) før administration.

Administreres under aseptiske forhold. Der bør kun anvendes sterile sprøjter og nåle.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen tilgængelige oplysninger.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QI04AB.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 10 timer.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares og transporteres koldt (2°C - 8°C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Hætteglas i polyethylen (PET) med 10, 50, 100 og 250 ml, lukket med gummiprop og aluminiumshætte.

Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 5 doser (10 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 25 doser (50 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 50 doser (100 ml).
Kartonæske med 1 hætteglas i PET med 125 doser (250 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanien

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

61285

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 29. maj 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

4. marts 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.