

BIJSLUITER

INMEVA, suspensie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INMEVA, suspensie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame stoffen:Geïnactieveerde *Chlamydia abortus* stam A22..... RP* \geq 1Geïnactieveerde *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao..... RP* \geq 1

*Relatieve Potentie bepaald door ELISA, d.m.v. een referentievaccin waarvan werd aangetoond dat het doeltreffend is.

Hulpstoffen:

Aluminiumhydroxide (Aluminium)..... 5,29 mg

DEAE Dextran..... 20 mg

Ivoorkleurige suspensie

4. INDICATIE

Voor actieve immunisatie van dieren ter vermindering van klinische symptomen (abortus, doodgeboorte, vroegtijdige sterfte en hyperthermie) die worden veroorzaakt door *Chlamydia abortus*, abortussen die worden veroorzaakt door *Salmonella Abortus ovis* en ter vermindering van de uitscheiding van beide pathogenen door geïnfecteerde dieren.

De vaccinatie dekt de gehele drachtperiode indien de aanbevolen vaccinatieschema's zijn gevolgd.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, het adjuvans of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Een voelbare lokale reactie op de plaats van injectie, die zich ongeveer 1 week na de vaccinatie kan voordoen, vond zeer vaak plaats in de studies. In de meeste gevallen gaat het om een lichte of matige reactie die binnen de 2 weken zonder behandeling verdwijnt. In alleenstaande gevallen kunnen deze reacties tot 6 cm groot worden. Deze reacties nemen echter binnen 2 dagen af in diameter, zonder dat er behandeling nodig is.

In de studies vond er 1 dag na vaccinatie zeer vaak een verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,0 °C plaats. Deze lichte verhoging nam spontaan af binnen 24 uur.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Schaap (ooien)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor gebruik bij ooien van tenminste 5 maanden oud.

Dosis: 2 ml via subcutane injectie, achter de schouder op de ribwand (laterale thoracale zone).

Basisvaccinatie:

De dieren moeten 2 dosissen van het vaccin toegediend krijgen met een interval van 3 weken. De eerste dosis moet tenminste 5 weken voor kunstmatige inseminatie of dekking worden toegediend; dien de tweede dosis 3 weken na de eerste dosis toe.

Hervaccinatie: één enkele booster dosis (2 ml) moet worden toegediend tenminste 2 weken voor elke kunstmatige inseminatie of dekking, echter niet later dan 1 jaar na de initiële basisvaccinatie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik en af en toe tijdens toediening.

Laat het vaccin op kamertemperatuur komen (15 - 25 °C) alvorens het toe te dienen.

Onder aseptische omstandigheden toedienen. Er mogen enkel steriele injectiespuiten en -naalden worden gebruikt.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Veeteeltbedrijven die kampen met terugkerende voortplantingsstoornissen als gevolg van *Chlamydia abortus* en/of *Salmonella abortus ovis* worden aangeraden een hoge immuniteitsgraad in stand te houden binnen de kudde.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Veiligheid van de vaccinatie tijdens dracht en lactatie is aangetoond, alsook de werkzaamheid tijdens het tweede derde deel van de dracht. Het gebruik wordt niet aanbevolen tijdens de laatste maand van de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml).

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon met 125 doses (250 ml).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V543155

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift

Verdeler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIË

e-mail: benelux@hipra.com