

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

INMEVA, suspensie voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

#### Werkzame stoffen:

Geïnactiveerde *Chlamydia abortus* stam A22..... RP\*  $\geq$  1

Geïnactiveerde *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao..... RP\*  $\geq$  1

\*Relatieve Potentie bepaald door ELISA, m.b.v. een referentievaccin waarvan de doeltreffendheid werd aangetoond.

#### Hulpstoffen:

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

DEAE Dextran..... 20 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

Ivoorkleurige suspensie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Doeldiersoorten

Schaap (ooien)

#### 4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

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 beslaat de volledige draagtijd wanneer het wordt toegediend volgens rubriek 4.9.

#### 4.3 Contra-indicaties

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

#### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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.

#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

##### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

##### 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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 2 weken zonder behandeling verdwijnt. In alleenstaande gevallen kunnen deze reacties tot 6 cm groot worden. Deze reacties nemen 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)

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

##### 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.

#### 4.8 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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor gebruik bij ooiën 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.

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.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Er is geen informatie beschikbaar.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.

### **5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Geïnactiveerde bacteriële vaccins (waaronder mycoplasma, toxoid en chlamydia).

ATCvet-code: QI04AB.

### **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

#### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Aluminiumhydroxide  
DEAE Dextran  
Simethicone emulsie  
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat  
Kaliumchloride  
Kaliumdiwaterstoffosfaat  
Natriumchloride  
Water voor injecties

#### **6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### **6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bescherm tegen licht.

#### **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Polyethyleen (PET) injectieflacons van 10, 50, 100 en 250 ml, afgesloten met een rubberen stop en een aluminium felscapsule.

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.

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V543155

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 25/06/2019

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

25/03/2022

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift