

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INMEVA, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Souche inactivée de *Chlamydia abortus* A22..... RP* \geq 1

Souche inactivée de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis Sao..... RP* \geq 1

*Efficacité relative déterminée par ELISA, en utilisant un vaccin de référence ayant prouvé son efficacité.

Adjuvants :

Hydroxyde d'aluminium (Aluminium)..... 5,29 mg

DEAE Dextran..... 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

Suspension de couleur ivoire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Ovins (brebis)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des animaux visant à réduire les signes cliniques (avortement, mortinatalité, mortalité néonatale précoce et hyperthermie) causés par *Chlamydia abortus*, les avortements causés par *Salmonella* Abortusovis et à réduire l'excrétion des deux agents pathogènes par les animaux infectés.

Le vaccin couvre toute la période de gestation, lorsqu'il est administré conformément à la section 4.9.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, aux adjuvants ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Dans des fermes sujettes à des troubles de reproduction récurrents, causés par *Chlamydia abortus* et/ou *Salmonella abortusovis*, il est recommandé de maintenir un niveau d'immunité élevé dans le troupeau.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les études indiquent une fréquente réaction locale palpable au niveau du site d'injection, pouvant apparaître environ 1 semaine après la vaccination. Dans la plupart des cas, la réaction est légère ou modérée et disparaît dans les 2 semaines qui suivent sans traitement. Dans certains cas isolés, ces réactions peuvent atteindre jusqu'à 6 cm, mais diminuent rapidement en moins de 2 jours sans traitement.

Les études ont montré une fréquente élévation de la température corporelle d'au plus 1.0 °C 1 jour après la vaccination. Cette légère élévation disparaît spontanément dans les 24 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

L'innocuité de la vaccination pendant la gravidité ou la lactation a été établie, de même que son efficacité pendant le deuxième tiers de gestation. Son utilisation n'est pas recommandée pendant le dernier mois de gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour une utilisation chez les brebis âgées de 5 mois ou plus.

Dose : 2 ml par injection sous-cutanée, derrière l'épaule au niveau des côtes (région thoracique latérale).

Primovaccination :

Les animaux doivent recevoir 2 doses de vaccin espacées de 3 semaines. La première dose doit être administrée au moins 5 semaines avant l'insémination artificielle ou l'accouplement ; la seconde dose doit être administrée 3 semaines après la première dose.

Revaccination : une dose de rappel unique (2 ml) doit être administrée 2 semaines avant chaque insémination artificielle ou accouplement, mais au plus tard 1 an après la primovaccination initiale.

Bien agiter avant utilisation et occasionnellement pendant l'administration.
Le vaccin doit être à température ambiante (15 - 25 °C) avant son administration.
Administrer dans des conditions aseptiques. Utiliser uniquement des seringues et aiguilles stériles.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune information disponible.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Vaccins bactériens inactivés (comprenant mycoplasme, anatoxine et chlamydia).

Code ATCvet : QI04AB.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde d'aluminium
DEAE Dextran
Émulsion de siméthicone
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de potassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Chlorure de sodium
Eau pour injections

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente. 3 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C)
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène (PET) de 10, 50, 100 et 250 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 5 doses (10 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 25 doses (50 ml).

Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 50 doses (100 ml).
Boîte en carton avec 1 flacon en PET de 125 doses (250 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V543155

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/06/2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25/03/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

MODE DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire