

*[Version 8.1, 01/2017]*

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INMEVA, sospensione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 2 ml contiene:

### Principi attivi:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato..... RP\*  $\geq$  1

Ceppo Sao di *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis inattivato..... RP\*  $\geq$  1

\*Potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

### Adiuvanti:

Idrossido di alluminio (alluminio) ..... 5,29 mg

DEAE Destrano..... 20 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

Sospensione di colore avorio

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Pecora

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per immunizzazione attiva di animali al fine di ridurre segni clinici (aborto, morte in utero, mortalità precoce e ipertermia) causati da *Chlamydia abortus*, aborti causati da *Salmonella Abortusovis* e di ridurre la diffusione di entrambi gli agenti patogeni da parte di animali infetti.

La vaccinazione copre l'intero periodo di gestazione, se somministrata secondo la sezione 4.9.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

In allevamenti con disturbi riproduttivi ricorrenti causati da *Chlamydia abortus* e/o *Salmonella Abortusovis*, è raccomandabile mantenere un elevato livello di immunità nel gregge.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Gli studi riportano una reazione ricorrente palpabile a livello locale nel sito di iniezione, che può apparire circa 1 settimana dopo la vaccinazione. Nella maggior parte dei casi, la reazione è lieve o moderata e scompare entro 2 settimane senza trattamento. In alcuni casi isolati, queste reazioni possono raggiungere fino a 6 cm ma diminuire rapidamente di diametro entro 2 giorni senza necessità di trattamento.

Gli studi hanno riportato un comune aumento della temperatura corporea fino a 1,0 °C, 1 giorno dopo la vaccinazione. Questo leggero aumento regrediva spontaneamente entro 24 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza ed allattamento:

La sicurezza della vaccinazione durante la gravidanza e allattamento è stata accertata, nonché l'efficacia durante il secondo terzo della gestazione. L'uso non è raccomandato durante l'ultimo mese di gestazione.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Da utilizzare su pecore a partire dai 5 mesi di età.

Dose: 2 ml per iniezione sottocutanea, dietro la spalla nella zona costale (regione toracica laterale).

##### Vaccinazione di base:

Gli animali devono ricevere 2 dosi di vaccino con un intervallo di 3 settimane. La prima dose deve essere somministrata almeno 5 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento; somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.

Rivaccinazione: una singola dose di richiamo (2 ml) deve essere somministrata 2 settimane prima di ogni inseminazione artificiale o accoppiamento, ma non più tardi di 1 anno dopo la vaccinazione di base iniziale.

Agitare bene prima dell'uso e occasionalmente durante la somministrazione.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 ° C) prima della somministrazione. Somministrare in condizioni asettiche. Usare solo siringhe e aghi sterili.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Informazioni non disponibili.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ IMMUNOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini batterici inattivati (inclusi micoplasma, tossoide e clamidia).  
Codice ATCvet: QI04AB.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Idrossido di alluminio  
DEAE Destrano  
Emulsione di simeticone  
Fosfato disodico dodecaidrato  
Cloruro di potassio  
Diidrogenofosfato di potassio  
Cloruro di sodio  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).  
Non congelare.  
Proteggere dalla luce.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconi in polietilene (PET) da 10, 50, 100 e 250 ml, chiusi con tappo di gomma e cappuccio in alluminio.

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 5 dosi (10 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi (50 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 50 dosi (100 ml).  
Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

#### **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|   |                     |
|---|---------------------|
| Scatola di cartone con 1 flacone da 5 dosi (10 ml)    | A.I.C. n. 105259016 |
| Scatola di cartone con 1 flacone da 25 dosi (50 ml)   | A.I.C. n. 105259028 |
| Scatola di cartone con 1 flacone da 50 dosi (100 ml)  | A.I.C. n. 105259030 |
| Scatola di cartone con 1 flacone da 125 dosi (250 ml) | A.I.C. n. 105259042 |

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 17/09/2019

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

gg/mm/aaaa

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **Modalità di dispensazione**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone con flaconi da 5, 25, 50 o 125 dosi.  
Flaconi da 50 o 125 dosi.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INMEVA, sospensione iniettabile

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni dose (2 ml) contiene:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato.....RP  $\geq$  1  
Ceppo Sao di *Salmonella Abortusovis* inattivato.....RP  $\geq$  1

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Sospensione iniettabile

**4. CONFEZIONI**

5 dosi (10 ml)  
25 dosi (50 ml)  
50 dosi (100 ml)  
125 dosi (250 ml)

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pecora

**6. INDICAZIONE(I)**

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso sottocutaneo  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

Dopo prima apertura, utilizzare entro 10 ore.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare e trasportare in frigorifero.

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

Rappresentante locale:

Hipra Italia S.r.l.

Tel: ( +39 ) 030 7241821

**16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 105259016

A.I.C. n. 105259028

A.I.C. n. 105259030

A.I.C. n. 105259042

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot { numero }

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

Flacone da 5 o 25 dosi.

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INMEVA, sospensione iniettabile

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni dose (2 ml) contiene:

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato..... RP  $\geq$  1  
Ceppo Sao di *Salmonella Abortusovis* inattivato..... RP  $\geq$  1

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

5 dosi (10 ml)  
25 dosi (50 ml)

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

SC

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

Tempo di attesa: Zero giorni

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad {MM/AAAA}  
Dopo prima apertura, utilizzare entro 10 ore.

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel: ( +39 ) 030 7241821

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
INMEVA, sospensione per iniezione

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

INMEVA, sospensione iniettabile

**3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Ogni dose da 2 ml contiene:

**Principi attivi:**

Ceppo A22 di *Chlamydia abortus* inattivato..... RP\*  $\geq$  1

Ceppo Sao di *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *Abortusovis* inattivato..... RP\*  $\geq$  1

\*Potenza relativa determinata mediante ELISA, utilizzando un vaccino di riferimento di efficacia dimostrata.

**Adjuvanti:**

Idrossido di alluminio (Alluminio)..... 5,29 mg

DEAE Destrano..... 20 mg

Sospensione iniettabile di colore avorio

**4. INDICAZIONE(I)**

Per immunizzazione attiva di animali al fine di ridurre segni clinici (aborto, morte in utero, mortalità precoce e ipertermia) causati da *Chlamydia abortus*, aborti causati da *Salmonella Abortusovis* e di ridurre la diffusione di entrambi gli agenti patogeni da parte di animali infetti.

La vaccinazione copre l'intero periodo della gestazione, se somministrata seguendo il programma di vaccinazione consigliato.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adjuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Gli studi riportano una reazione ricorrente palpabile a livello locale nel sito di iniezione, che può apparire circa 1 settimana dopo la vaccinazione. Nella maggior parte dei casi, la reazione è lieve o moderata e scompare entro 2 settimane senza trattamento. In alcuni casi isolati, queste reazioni possono raggiungere fino a 6 cm ma diminuire rapidamente di diametro entro 2 giorni senza necessità di trattamento.

Gli studi hanno riportato un comune aumento della temperatura corporea fino a 1,0 °C, 1 giorno dopo la vaccinazione. Questo leggero aumento regrediva spontaneamente entro 24 ore.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Pecora

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Da utilizzare nelle pecore a partire dai 5 mesi di età.

Dose: 2 ml per iniezione sottocutanea, dietro la spalla nella zona costale (regione toracica laterale).

### Vaccinazione di base:

Gli animali devono ricevere 2 dosi di vaccino con un intervallo di 3 settimane. La prima dose deve essere somministrata almeno 5 settimane prima dell'inseminazione artificiale o dell'accoppiamento; somministrare la seconda dose 3 settimane dopo la prima dose.

Rivaccinazione: una singola dose di richiamo (2 ml) deve essere somministrata 2 settimane prima di ogni inseminazione artificiale o accoppiamento, ma non più tardi di 1 anno dopo la vaccinazione di base iniziale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso e occasionalmente durante la somministrazione.

Fare sì che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25 ° C) prima della somministrazione. Somministrare in condizioni asettiche. Usare solo siringhe e aghi sterili.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

Zero gironi.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare e trasportare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 10 ore.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Vaccinare solo animali sani.

In allevamenti con disturbi riproduttivi ricorrenti causati da *Chlamydia abortus* e/o *Salmonella Abortusovis*, è raccomandabile mantenere un elevato livello di immunità nel gregge.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza della vaccinazione durante la gravidanza e allattamento è stata accertata, nonché l'efficacia durante il secondo terzo della gestazione. L'uso non è raccomandato durante l'ultimo mese di gestazione.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

---gg/mm/aaaa

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 5 dosi (10 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 25 dosi (50 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone in da 50 dosi (100 ml).

Scatola di cartone con 1 flacone in PET da 125 dosi (250 ml).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale:  
Hipra Italia S.r.l.  
Tel: ( +39 ) 030 7241821