

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA, Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

<i>Chlamydia abortus</i> Stamm A22, inaktiviert	RP* \geq 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abortusovis Sao, inaktiviert	RP* \geq 1

*Relative Wirksamkeit (RP) ermittelt mittels ELISA mithilfe eines als wirksam erwiesenen Referenzimpfstoffs.

Hilfsstoffe Adjuvanzien:

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

Sonstiger Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Simeticon-Emulsion
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Elfenbeinfarbene Suspension

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schafe (Mutterschafe)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung von Mutterschafen zur Verringerung von klinischen Symptomen (Fehlgeburt, Totgeburt, Frühsterblichkeit und Hyperthermie) verursacht durch *Chlamydia abortus* sowie von Fehlgeburten verursacht durch *Salmonella Abortusovis* und zur Verringerung der Ausscheidung beider Erreger durch infizierte Mutterschafe.

Bei Verabreichung gemäß Abschnitt 3.9 besteht über die gesamte Trächtigkeitsdauer eine ausreichende Immunität.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

In landwirtschaftlichen Betrieben mit wiederkehrenden Reproduktionsschwierigkeiten, die durch *Chlamydia abortus* und / oder *Salmonella Abortusovis* verursacht werden, ist es ratsam, eine hohe Durchimpfungsrate innerhalb der Herde aufrechtzuerhalten.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schafe (Mutterschafe)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ , erhöhte Temperatur ²
--	---

¹ Tastbar, etwa eine Woche nach der Impfung, klingt ohne Behandlung ab. In den meisten Fällen von leichter bis mittlerer Intensität und Abklingen innerhalb von zwei Wochen. In einigen Einzelfällen Durchmesser > 6 cm, der sich innerhalb von zwei Tagen ohne Behandlung verringert.

² Bis zu 1,0 °C einen Tag nach der Impfung, die innerhalb von 24 Stunden spontan abklingt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Impfung während der Trächtigkeit und Laktation sowie die Wirksamkeit im zweiten Trächtigkeitsdrittel wurden nachgewiesen. Die Anwendung während des letzten Monats der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur Anwendung bei Mutterschafen ab dem Alter von 5 Monaten.

Dosis: 2 ml durch subkutane Injektion hinter der Schulter im Bereich der seitlichen Brustwand verabreichen.

Grundimmunisierung:

2 Impfdosen in einem Abstand von 3 Wochen. Die erste Dosis sollte mindestens 5 Wochen vor einer künstlichen Besamung oder Paarung verabreicht werden; die zweite Dosis sollte 3 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Impfdosis (2 ml) sollte 2 Wochen vor jeder künstlichen Besamung oder Paarung, jedoch nicht später als 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Vor der Anwendung und gelegentlich während der Verabreichung gründlich schütteln.

Der Impfstoff soll vor der Verabreichung auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) gebracht werden.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen. Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es sind keine Informationen verfügbar.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI04AB.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen(PET)-Fläschchen mit 10, 50, 100 und 250 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und Aluminiumdeckel.

Karton mit 1 PET-Flasche mit 5 Dosen (10 ml).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: PEI.V.11978.01.1

AT: Z. Nr. 838985

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 08/07/2019

AT: 01/07/2019

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

DE: Verschreibungspflichtiger Tierimpfstoff.

AT: Rezept- und apothekepflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton mit Fläschchen mit 5 Dosen.(10 ml)
Karton mit Fläschchen mit 25 Dosen. (50 ml)
Karton mit Fläschchen mit 50 Dosen. (100 ml)
Karton mit Fläschchen mit 125 Dosen. (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

<i>Chlamydia abortus</i> Stamm A22, inaktiviert	RP \geq 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abortusovis Sao, inaktiviert	RP \geq 1

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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

4. ZIELTIERART(EN)

Schafe (Mutterschafe)

5. ANWENDUNGSGBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden verwenden.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. ZULASSUNGSNR.

DE: PEI.V.11978.01.1

AT: Z. Nr. 838985

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Fläschchen mit 50 Dosen (100 ml)
Fläschchen mit 125 Dosen (250 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA, Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (2 ml) enthält:

<i>Chlamydia abortus</i> Stamm A22 inaktiviert	RP \geq 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abortusovis Sao, inaktiviert	RP \geq 1

3. ZIELTIERART(EN)

Schafe (Mutterschafe)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden verwenden.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Kühl lagern und transportieren.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

10. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 Dosen (100 ml)

125 Dosen (250 ml)

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Fläschchen mit 5 Dosen (10 ml)
Fläschchen mit 25 Dosen (50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Eine Dosis (2 ml) enthält:

<i>Chlamydia abortus</i> Stamm A22, inaktiviert	RP \geq 1
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serovar Abortusovis Sao, inaktiviert	RP \geq 1

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbruch innerhalb von 10 Stunden verwenden.

5. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 Dosen (10 ml)
25 Dosen (50 ml)

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

INMEVA, Injektionsuspension für Schafe

2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Chlamydia abortus Stamm A22, inaktiviert RP* \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis Sao, inaktiviert RP* \geq 1

*Relative Wirksamkeit (RP) ermittelt mittels ELISA mithilfe eines als wirksam erwiesenen Referenzimpfstoffs.

Hilfsstoffe:

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

Elfenbeinfarbene Suspension

3. Zieltierart(en)

Schafe (Mutterschafe)

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung von Mutterschafen zur Verringerung von klinischen Symptomen (Fehlgeburt, Totgeburt, Frühsterblichkeit und Hyperthermie) verursacht durch *Chlamydia abortus* sowie von Fehlgeburten verursacht durch *Salmonella Abortusovis* und zur Verringerung der Ausscheidung beider Erreger durch infizierte Mutterschafe.

Bei Verabreichung gemäß des Impfschemas in Abschnitt 8 besteht über die gesamte Trächtigkeitsdauer eine ausreichende Immunität.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

In landwirtschaftlichen Betrieben mit wiederkehrenden Reproduktionsschwierigkeiten, die durch *Chlamydia abortus* und / oder *Salmonella Abortusovis* verursacht werden, ist es ratsam, eine hohe Durchimpfungsrate innerhalb der Herde aufrechtzuerhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Impfung während der Trächtigkeit und Laktation sowie die Wirksamkeit im zweiten Trächtigkeitsdrittel wurden nachgewiesen. Die Anwendung während des letzten Monats der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schafe (Mutterschafe)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Reaktion an der Injektionsstelle ¹ , Erhöhte Temperatur ²
--	---

¹ Tastbar, etwa eine Woche nach der Impfung, klingt ohne Behandlung ab. In den meisten Fällen von leichter bis mittlerer Intensität und Abklingen innerhalb von zwei Wochen. In einigen Einzelfällen Durchmesser > 6 cm, der sich innerhalb von zwei Tagen ohne Behandlung verringert.

² Bis zu 1,0 °C einen Tag nach der Impfung, die innerhalb von 24 Stunden spontan abklingt

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: <https://www.vet-uaw.de/>

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, Website: <https://www.basg.gv.at>, E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung bei Mutterschafen ab dem Alter von 5 Monaten.

Dosis: 2 ml durch subkutane Injektion hinter der Schulter im Bereich der seitlichen Brustwand verabreichen.

Grundimmunisierung:

2 Impfdosen in einem Abstand von 3 Wochen. Die erste Dosis sollte mindestens 5 Wochen vor einer künstlichen Besamung oder Paarung verabreicht werden; die zweite Dosis sollte 3 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Impfdosis (2 ml) sollte 2 Wochen vor jeder künstlichen Besamung oder Paarung, jedoch nicht später als 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Anwendung und gelegentlich während der Verabreichung gründlich schütteln.
Der Impfstoff soll vor der Verabreichung auf Raumtemperatur (15 – 25 °C) gebracht werden.
Unter aseptischen Bedingungen verabreichen. Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: PEI.V.11978.01.1
AT: Z. Nr. 838985

Packungsgröße(n):

Karton mit 1 PET-Flasche mit 5 Dosen (10 ml).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 25 Dosen (50 ml).
Karton mit 1 PET-Flasche mit 50 Dosen (100 ml).

Karton mit 1 PET-Flasche mit 125 Dosen (250 ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPANIEN
TEL: +34 972 43 06 60

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Österreich

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0

Deutschland

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH
Am Wehrhahn 28-30
40211 Düsseldorf
DEUTSCHLAND
Tel: +49 211 698236 – 0