BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Inmeva, suspensie voor injectie voor schapen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2ml):

Werkzame stoffen:
Chlamydia abortus stam A22, geïnactiveerd RP* ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao, geïnactiveerd..... RP* ≥ 1
*Relatieve Potentie bepaald door ELISA, m.b.v. een referentievaccin waarvan de doeltreffendheid werd aangetoond.

Adjuvantia:
Aluminiumhydroxide (Aluminium) 5,29 mg
DEAE Dextran 20 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Simethicone emulsie
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Natriumchloride
Water voor injecties

Ivoorkleurige suspensie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Schaap (ooien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

De vaccinatie beslaat de volledige draagtijd wanneer het wordt toegediend volgens rubriek 3.9.

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Schaap (ooien)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats Verhoogde temperatuur[2]

[1]Voelbaar, ongeveer een week na vaccinatie, trekt weg zonder behandeling. In de meeste gevallen met een lichte tot matige intensiteit en afnemend binnen twee weken. In enkele afzonderlijke gevallen diameter > 6 cm, die zonder behandeling binnen twee dagen afneemt.
[2] Tot 1,0°C één dag na vaccinatie, verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 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.

3.8 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 immunologisch diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander immunologisch diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik bij ooien van tenminste 5 maanden oud.
Dosis: 2 ml via subcutane injectie, achter de schouder op de borstwand (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 boosterdosis (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 ºC) alvorens het toe te dienen.
Onder aseptische omstandigheden toedienen. Er mogen enkel steriele injectiespuiten en -naalden worden gebruikt.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er is geen informatie beschikbaar.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI04AB.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123318

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 6 juni 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

21 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 5 doses (10 ml)
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 25 doses (50 ml)
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 50 doses (100 ml)
Kartonnen doos met 1 PET injectieflacon van 125 doses (250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Inmeva, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Chlamydia abortus stam A22, geïnactiveerd	RP ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao, geïnactiveerd	RP ≥ 1

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap (ooi)

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123318

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

1 PET injectieflacon met 50 doses (100 ml)
1 PET injectieflacon met 125 doses (250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Inmeva, suspensie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis (2 ml):

Chlamydia abortus stam A22, geïnactiveerd	RP ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao, geïnactiveerd	RP ≥ 1

3. DOELDIERSOORT(EN)

Schaap (ooi)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

10. VERPAKKINGSGROOTTE

50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

1 PET injectieflacon met 5 doses (10 ml)
1 PET injectieflacon met 25 doses (50 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Inmeva

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

Chlamydia abortus stam A22, geïnactiveerd	RP ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao, geïnactiveerd	RP ≥ 1

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na opening binnen 10 uur gebruiken.

5. VERPAKKINGSGROOTTE

5 doses (10 ml)
25 doses (50 ml)

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Inmeva, suspensie voor injectie voor schapen.

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame stoffen:

Chlamydia abortus stam A22, geïnactiveerd	RP* ≥ 1
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Abortusovis stam Sao, geïnactiveerd	RP* ≥ 1

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

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide (Aluminium)	5,29 mg
DEAE Dextran	20 mg

Ivoorkleurige suspensie

3. Doeldiersoort(en)

Schaap (ooien)

4. Indicaties voor gebruik

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

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

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
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.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Schaap (ooien)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de injectieplaats Verhoogde temperatuur[2]

[1]Voelbaar, ongeveer een week na vaccinatie, trekt weg zonder behandeling. In de meeste gevallen met een lichte tot matige intensiteit en afnemend binnen twee weken. In enkele afzonderlijke gevallen diameter > 6 cm, die zonder behandeling binnen twee dagen afneemt.
[2] Tot 1,0°C één dag na vaccinatie, verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor gebruik bij ooien van tenminste 5 maanden oud.
Dosis: 2 ml via subcutane injectie, achter de schouder op de borstwand (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 boosterdosis (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 ºC) alvorens het toe te dienen.
Onder aseptische omstandigheden toedienen. Er mogen enkel steriele injectiespuiten en -naalden worden gebruikt.

10. Wachttijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

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. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 123318

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

21 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanje

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

HIPRA BENELUX NV
Nieuwewandeling 62
9000 Gent
Belgie
Tel: +32 09 2964464

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.

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD