

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INMEVA, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Inactivated *Chlamydia abortus* strain A22.....

RP* $\geq$ 1

Inactivated *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis strain Sao.....

RP* $\geq$ 1

*Η σχετική δραστηριότητα (Relative Potency) καθορίζεται μέσω ELISA, χρησιμοποιώντας ένα εμβόλιο αναφοράς που έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide (Aluminium).....

5,29 mg

DEAE Dextran

20 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Υπόλευκο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Πρόβατα (προβατίνες)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ζώων για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (αποβολή, θνησιγένεια, πρόωμη θνησιμότητα και υποθερμία) που προκαλούνται από *Chlamydia abortus*, των αποβολών που προκαλούνται από *Salmonella Abortusovis* και για τη μείωση της έκκρισης και των δύο παθογόνων από μολυσμένα ζώα.

Ο εμβολιασμός καλύπτει ολόκληρη την περίοδο κυοφορίας όταν χορηγείται σύμφωνα με την παράγραφο 4.9.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Σε εκτροφές με επαναλαμβανόμενες αναπαραγωγικές διαταραχές που προκαλούνται από *Chlamydia abortus* ή/και *Salmonella Abortusovis*, θα ήταν σκόπιμο να διατηρηθεί ένα υψηλό επίπεδο ανοσίας στο κοπάδι.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν ισχύει

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μια ψηλαφητή τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να εμφανιστεί περίπου 1 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, προέκυψε πολύ συχνά στις μελέτες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αντίδραση είναι ήπια έως μέτρια και υποχωρεί εντός 2 εβδομάδων χωρίς θεραπεία. Σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να φθάσουν τα 6 cm αλλά η διάμετρός τους μειώνεται ταχύτατα εντός 2 ημερών χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Στις μελέτες, μια αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος έως 1,0 °C προέκυψε πολύ συχνά 1 ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η ελαφριά αύξηση υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

4.7 Χρήση κατά την κύηση , τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολιασμού έχει αποδειχθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, καθώς και η αποτελεσματικότητα κατά το δεύτερο τρίτο της κύησης. Η χρήση δεν συνιστάται κατά τον τελευταίο μήνα της κυοφορίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χρήση σε προβατίνες από την ηλικία των 5 μηνών και μετά.

Δόση: 2 ml μέσω υποδόριας ένεσης, πίσω από τον ώμο στην περιοχή των πλευρών (πλευρική θωρακική περιοχή).

Βασικός εμβολιασμός:

Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν 2 δόσεις του εμβολίου με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 5 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή την οχεία, ενώ η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Επανεμβολιασμός: μία μόνον ενισχυτική δόση (2 ml) πρέπει να χορηγείται 2 εβδομάδες πριν από κάθε τεχνητή γονιμοποίηση ή την οχεία, αλλά όχι αργότερα από 1 χρόνο μετά τον αρχικό βασικό εμβολιασμό.

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και περιστασιακά κατά τη διάρκεια της χορήγησης. Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25 °C) πριν από τη χορήγηση. Χορηγείτε υπό άσηπτες συνθήκες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Μηδέν ημέρες.

5. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αδρανοποιημένα βακτηριακά εμβόλια (συμπεριλαμβανομένων του μυκοπλάσματος, των τοξοειδών και των χλαμυδίων).

Κωδικός ATCvet : QI04AB.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aluminium hydroxide
DEAE Dextran
Simethicone emulsion
Disodium phosphate dodecahydrate
Potassium chloride
Potassium dihydrogen phosphate
Sodium chloride
Water for injections

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια πολυαιθυλενίου (PET) των 10, 50, 100 και 250 ml, σφραγισμένα με ελαστικό πώμα εισχώρησης και κάλυμμα από αλουμίνιο.

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 5 δόσεων (10 ml).

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 25 δόσεων (50 ml).

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (100 ml).

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 23/07/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2024

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει