

GEBRAUCHSINFORMATION

INMEVA, Injektionssuspension

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA, Injektionssuspension

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 2-ml-Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierter Stamm von *Chlamydia abortus* A22..... RP* \geq 1
Inaktivierter Stamm von *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis Sao..... 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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung von Tieren zur Verringerung von klinischen Anzeichen (Fehlgeburt, Totgeburt, Frühsterblichkeit und Hyperthermie) verursacht durch *Chlamydia abortus* sowie von Fehlgeburten verursacht durch *Salmonella* Abortusovis und zur Verringerung der Ausscheidung beider Pathogene aus infizierten Tieren.

Die Impfung sichert den Schutz über die gesamte Trächtigkeitsdauer, wenn sie gemäß den empfohlenen Impfplänen erfolgt.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In Studien kam sehr häufig eine tastbare lokale Reaktion an der Injektionsstelle vor, die ca. 1 Woche nach der Impfung auftreten kann. In den meisten Fällen ist die Reaktion leicht oder mäßig und klingt innerhalb von 2 Wochen ohne Behandlung ab. Diese Reaktionen können in einigen vereinzelt Fällen bis zu 6 cm groß werden, aber der Durchmesser verringert sich rasch innerhalb von 2 Tagen ohne Behandlung.

In Studien trat 1 Tag nach der Impfung sehr häufig ein Anstieg der Körpertemperatur von bis zu 1,0 °C auf. Dieser leichte Anstieg ging innerhalb von 24 Stunden spontan zurück.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).>

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe (Mutterschafe)

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 Rippenbereich (lateraler Brustbereich).

Grundimmunisierung:

Die Tiere sollten 2 Impfdosen in einem Abstand von 3 Wochen erhalten. 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.

Nachimpfung: Eine einmalige Auffrischungsdosis (2 ml) sollte 2 Wochen vor jeder künstlichen Besamung oder Begattung, jedoch nicht später als 1 Jahr nach der ersten Grundimpfung verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

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 nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

In landwirtschaftlichen Betrieben mit wiederkehrenden Reproduktionsschwierigkeiten, die durch *Chlamydia abortus* und/oder *Salmonella abortusovis* verursacht werden, ist es ratsam, ein hohes Immunitätsniveau innerhalb der Herde aufrechtzuerhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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 sind nachgewiesen. Die Anwendung während des letzten Monats der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2022

15. WEITERE ANGABEN

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

BE-V543155

ABGABESTATUS

Verschreibungspflichtig

Verteiler:

HIPRA BENELUX NV

Nieuwewandeling 62

9000 Gent

BELGIEN

e-mail: benelux@hipra.com