

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMEVA suspensión inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de suspensión inyectable contiene:

#### Sustancias activas:

*Chlamydia abortus* inactivado, cepa A22..... PR\*  $\geq 1$   
*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis inactivado cepa Sao..... PR\*  $\geq 1$

\*Potencia Relativa determinada mediante ELISA, usando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz.

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Aluminio)..... 5,29 mg  
Dextrano DEAE ..... 20 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable  
Suspensión de color marfil

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Ovino (ovejas)

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización activa de los animales para reducir los signos clínicos (aborto, muerte fetal, mortalidad temprana e hipertermia) provocados por *Chlamydia abortus*, abortos causados por *Salmonella Abortusovis* y para reducir la excreción de ambos patógenos de animales infectados.

La vacunación cubre todo el período de gestación, cuando se administra de acuerdo con la sección 4.9.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas, a los adyuvantes o a algún excipiente.

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Vacunar únicamente animales sanos.

En las granjas con trastornos reproductivos recurrentes provocados por *Chlamydia abortus* y/o *Salmonella Abortusovis*, es aconsejable mantener un alto nivel de inmunidad dentro del rebaño.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### Precauciones especiales para su uso en animales

No procede.

##### Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

#### 4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En los estudios, tuvo lugar con muy frecuentemente una reacción local palpable en el punto de la inyección, que puede aparecer aproximadamente 1 semana después de la vacunación. En la mayoría de los casos, la reacción es leve o moderada y disminuye en 2 semanas sin tratamiento. En algunos casos aislados, estas reacciones pueden alcanzar hasta 6 cm, pero disminuyen rápidamente de diámetro en 2 días sin necesidad de tratamiento.

En los estudios, la temperatura corporal aumentó muy frecuentemente hasta 1,0 °C un día después de la vacunación. Este ligero aumento disminuyó espontáneamente en 24 horas.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

#### 4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

##### Gestación y lactancia:

Se ha establecido la seguridad de la vacunación durante la gestación y la lactancia, así como la eficacia durante el segundo tercio de gestación. El uso no está recomendado durante el último mes de gestación.

#### 4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### 4.9 Posología y vía de administración

Para uso en ovejas a partir de los 5 meses de edad.

Dosis: 2 ml por inyección subcutánea, detrás del hombro en el área de la costilla (región torácica lateral).

#### Vacunación básica:

Los animales deben recibir 2 dosis de vacuna con un intervalo de 3 semanas. La primera dosis debe administrarse al menos 5 semanas antes de la inseminación artificial o cubrición; administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis.

Revacunación: se debe administrar una dosis de refuerzo (2 ml) 2 semanas antes de cada inseminación artificial o cubrición, pero no más de 1 año después de la vacunación básica inicial.

Agitar bien antes de usar y ocasionalmente durante la administración.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes de la administración

Administrar bajo condiciones asépticas. Sólo deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

No existe información disponible.

#### **4.11 Tiempo(s) de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas bacterianas inactivadas (incluyendo micoplasma, toxoide y clamidia).

Código ATC vet: QI04AB.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hidróxido de aluminio

Dextrano DEAE

Emulsión de simeticona

Hidrogenofosfato disódico dodecahidratado

Cloruro de potasio

Dihidrógenofosfato de potasio

Cloruro de sodio

Agua para preparaciones inyectables

#### **6.2 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polietileno (PET) de 10, 50, 100 y 250 ml, cerrados con tapones de goma y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial PET de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

### **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3792 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05/2019

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Enero 2022

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario