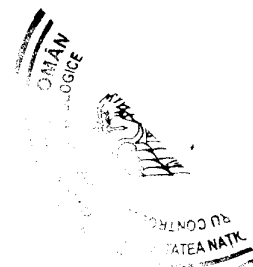


PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

INMEVA, suspensie injectabilă pentru oi

2. Compoziție

Fiecare doză de 2 ml conține:

Substanțe active:

Chlamydia abortus tulpina A22 inactivată

RP* $\geq$ 1

Salmonella enterica, subspecia *enterica* serovar Abortusovis tulpina Sao inactivată

RP* $\geq$ 1

*Potență relativă determinată prin ELISA, utilizând un vaccin de referință demonstrat ca fiind eficace.

Adjuvanți:

Hidroxid de aluminiu (aluminiiu)

5,29 mg

DEAE Dextran

20 mg

Suspensie de culoare crem

3. Specii țintă

Oi (femele adulte)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a oilor în vederea reducerii semnelor clinice (avort, fătarea de pui morți, mortalitate precoce și hipertermie) cauzate de *Chlamydia abortus*, avorturi cauzate de *Salmonella Abortusovis* și pentru a reduce prezența ambilor patogeni la oi infectate.

Vaccinarea acoperă întreaga perioadă de gestație atunci când este administrată în conformitate cu programele de vaccinare recomandate.

5. Contraindicații

Nu utilizați în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active, adjuvanți sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sanatoase

În fermele cu tulburări reproductive recurente cauzate de *Chlamydia abortus* și/sau *Salmonella Abortusovis*, este recomandabil să se mențină un nivel ridicat de imunitate în cadrul turmei

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța vaccinării în timpul gestației și alăptării a fost stabilită, precum și eficacitatea în timpul celei de-a doua treimi de gestație. Nu este recomandată utilizarea în timpul ultimei luni de gestație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există informații disponibile referitoare la siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alt produs medicinal veterinar. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după oricare alt produs medicinal veterinar va fi stabilită de la caz la caz.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu nici un alt produs medicinal veterinar.

7. Evenimente adverse

Oi (femele adulte)

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Reacție la locul injectării , Temperatură crescută ²
---	---

¹ Palpabil, la aproximativ o săptămână după vaccinare, rezoluție fără tratament. În cele mai multe cazuri, de intensitate ușoară până la moderată și atenuare în două săptămâni. În unele cazuri izolate diametrul > 6 cm, care scade în două zile fără tratament.

² Până la 1,0°C la o zi după vaccinare dispare spontan în 24 de ore.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

A se utiliza la oi începând cu vârsta de 5 luni.

Doză: 2 ml prin injecție subcutanată, în spatele umărului, în zona coastelor (regiunea toracică laterală).

Vaccinare de bază:

2 doze de vaccin într-un interval de 3 săptămâni. Prima doză ar trebui administrată cu 5 săptămâni înainte de inseminarea artificială sau împerechere; administrați a doua doză la 3 săptămâni după prima doză.

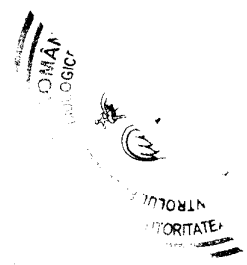
Revaccinare: o doză unică de rapel (2 ml) trebuie administrată cu 2 săptămâni înainte de fiecare inseminare artificială sau împerechere, dar nu mai târziu de 1 an de la vaccinarea de bază inițială.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Agitați bine înainte de utilizare sau ocazional în timpul administrării.

Înainte de administrare lăsați vaccinul să ajungă la temperatura camerei (15 - 25 °C).

Administrați în condiții aseptice. Trebuie utilizate numai seringi și ace sterile.



10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de refrigerare (2 °C - 8 °C)

A nu se congela

A se proteja de lumină

Acest produs medical veterinar nu trebuie utilizat după data expirării menționată pe etichetă, după mențiunea Exp. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare: 240055

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 5 doze (10 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 25 doze (50 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 50 doze (100 ml).

Cutie din carton cu 1 flacon PET de 125 doze (250 ml).

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

LABORATORIOS FIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPANIA
Tel. +34 972 43 06 60

17. Alte informații

