

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Inmeva vet, injektionsvätska, suspension för får

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (2 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

Chlamydia abortus-sträng A22, inaktiverad

RP* ≥ 1

Salmonella enterica underart *enterica* serovar Abortusovis-sträng Sao, inaktiverad... RP* ≥ 1

*Relativ styrka bestämd av ELISA med användning av ett referensvaccin som visat sig vara effektivt.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Aluminium)

5,29 mg

DEAE Dextran

20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Simetikonemulsion
Dinatriumfosfatdodekahydrat
Kaliumklorid
Kaliumdivätefosfat
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

Elfenbensfärgad lösning

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Får (tacka)

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av tackor för att minska kliniska tecken (abort, dödfödsel, tidig dödlighet och hypertermi) orsakad av *Chlamydia abortus*, aborter som orsakas av *Salmonella Abortusovis* och för att minska utsöndringen av båda patogenerna från infekterade tackor.

Vaccinationen täcker hela dräktighetsperioden när den administreras enligt avsnitt 3.9.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, adjuvansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

På gårdar med återkommande reproduktionsstörningar som orsakas av *Chlamydia abortus* och/eller *Salmonella Abortusovis*, rekommenderas att upprätthålla en hög nivå av immunitet inom hjorden.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Får (tacka)

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Reaktion på injektionsstället ¹ , Förhöjd temperatur ²
--	--

¹ Kännbar vid palpation, cirka en vecka efter vaccination, går över utan behandling. I de flesta fall av lätt till måttlig intensitet och avtagande inom två veckor. I vissa enstaka fall diameter > 6 cm, som minskar inom två dagar utan behandling.

² Upp till 1.0°C en dag efter vaccination, försvinner spontant inom 24 timmar.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten vid vaccination under dräktighet och laktation har säkerställts, liksom effekten under den andra tredjedelen av dräktigheten. Användningen rekommenderas inte under den sista dräktighetsmånaden.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat immunologiskt läkemedel. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat immunologiskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För användning hos får från 5 månaders ålder och uppåt.

Dos: 2 ml genom subkutan injektion bakom skulderbladet i revbensområdet (lateralt bröstområde).

Grundvaccinering:

2 vaccindoser med ett intervall på 3 veckor. Den första dosen ska administreras minst 5 veckor före artificiell insemination eller parning och den andra dosen bör administreras 3 veckor efter den första dosen.

Revaccinering: en enkel boosterdos (2 ml) bör ges 2 veckor innan varje artificiell insemination eller parning men högst 1 år efter den första grundvaccineringen.

Skaka väl före användning och ibland även under administreringen.

Låt vaccinet nå rumstemperatur (15–25 °C) före administrering.

Administrera under aseptiska förhållanden. Endast sterila sprutor och nålar ska användas.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Ingen information finns tillgänglig.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Noll dygn.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI04AB.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 10 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras och transporteras kallt (2 °C-8 °C).

Får ej frysas.

Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Injektionsflaskor av polyeten (PET) med volymer om 10, 50, 100 och 250 ml, stängda med gummipropp och aluminiumkork.

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 5 doser (10 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 25 doser (50 ml).

Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 50 doser (100 ml).
Kartong med 1 PET-injektionsflaska med 125 doser (250 ml).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-06-05

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-02-18

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).