

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA, Injektionssuspension für Schafe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis (2 ml) 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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Elfenbeinfarbene Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Schafe (Mutterschafe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Für die aktive Immunisierung von Tieren zur Verringerung von klinischen Symptomen (Fehlgeburt, Totgeburt, Frühsterblichkeit und Hyperthermie) verursacht durch *Chlamydia abortus* sowie von Fehlgeburten verursacht durch *Salmonella* Abortusovis und zur Verringerung der Ausscheidung beider Erreger durch infizierte Tiere.

Bei Verabreichung gemäß Abschnitt 4.9 besteht über die gesamte Trächtigkeitsdauer eine ausreichende Immunität.

4.3 Gegenanzeigen

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

4.4 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, eine hohe Durchimpfungsrate innerhalb der Herde aufrechtzuerhalten.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Eine tastbare lokale Reaktion an der Injektionsstelle, die ca. 1 Woche nach der Impfung auftreten kann, wurde sehr häufig in klinischen Studien beobachtet. In den meisten Fällen war die Reaktion gering- bis mittelgradig und klang innerhalb von 2 Wochen ohne Behandlung ab. Diese Reaktionen können in vereinzelt Fällen bis zu 6 cm groß werden; der Durchmesser verringert sich jedoch rasch ohne Behandlung innerhalb von 2 Tagen.

Ein Anstieg der Körpertemperatur von bis zu 1,0 °C trat sehr häufig 1 Tag nach der Impfung in klinischen Studien 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Sicherheit der Impfung während der Trächtigkeit und Laktation sowie die Wirksamkeit im zweiten Trächtigkeitsdrittel wurden nachgewiesen. Die Anwendung während des letzten Monats der Trächtigkeit wird nicht empfohlen.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung bei Mutterschafen ab dem Alter von 5 Monaten.

Dosis: 2 ml durch subkutane Injektion hinter der Schulter im Bereich der seitlichen Brustwand verabreichen.

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.

Wiederholungsimpfung: Eine einzelne Impfdosis (2 ml) sollte 2 Wochen vor jeder künstlichen Besamung oder Paarung, jedoch nicht später als 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht werden.

Vor der Anwendung und gelegentlich während der Verabreichung gründlich schütteln.

Der Impfstoff soll vor der Verabreichung auf Raumtemperatur (15 - 25 °C) gebracht werden.

Unter aseptischen Bedingungen verabreichen. Es sollten nur sterile Spritzen und Nadeln verwendet werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es sind keine Informationen verfügbar.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Inaktivierte bakterielle Impfstoffe (einschließlich Toxoid-, Mykoplasmen- und Chlamydienimpfstoffe).

ATC vet-Code: QI04AB.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Aluminiumhydroxid
DEAE-Dextran
Simeticon-Emulsion
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen(PET)-Fläschchen mit 10, 50, 100 und 250 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und Aluminiumdeckel.

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

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

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

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.11978.01.1
AT: Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten