

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Inmeva zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka (2 ml) zawiera:

Substancje czynne:

Chlamydia abortus, szczep A22 inaktywowane:

RP* \geq 1

Salmonella enterica subsp. *enterica* serowar Abortusovis, szczep Sao inaktywowane:

RP* \geq 1

*moc względna oznaczona metodą ELISA, przy użyciu szczepionki porównawczej, dla której wykazano skuteczność

Adjuwanty:

Glinu wodorotlenek (Aluminium)

5,29 mg

Dekstran DEAE

20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Emulsja z symetykonem
Disodu fosforan dwunastowodny
Potasu chlorek
Potasu diwodorofosforan
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

Zawiesina koloru kości słoniowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (samice)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie owiec w celu zmniejszenia objawów klinicznych (poronienia, martwe urodzenia, wczesna śmiertelność oraz hipertermia), wywołanych zakażeniami *Chlamydia abortus*, poronieniami spowodowanymi zakażeniami *Salmonella Abortusovis* oraz w celu zmniejszenia rozprzestrzeniania obu patogenów przez zakażone owce.

Szczepienie obejmuje cały okres ciąży w przypadku podania zgodnie z punktem 3.9.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, adjuwanty lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

W hodowlach z powtarzającymi się zaburzeniami rozrodu spowodowanymi przez *Chlamydia abortus* i/lub *Salmonella Abortusovis* wskazane jest utrzymanie wysokiego poziomu odporności w stadzie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce (samice):

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Reakcja w miejscu wstrzyknięcia ¹ Podwyższona temperatura ²
---	--

¹ Wyczuwalna, około tydzień po szczepieniu, ustępująca bez leczenia. W większości przypadków o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu i ustępująca w ciągu dwóch tygodni. W pojedynczych przypadkach średnica > 6 cm, która zmniejsza się w ciągu dwóch dni bez konieczności stosowania leczenia.

² Do 1,0 °C dzień po zaszczepieniu, ustępuje samoistnie w ciągu 24 godzin.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Ustalono, że szczepienie jest bezpieczne i skuteczne w okresie ciąży i laktacji w drugim tryestrze ciąży. Nie zaleca się stosowania w ostatnim miesiącu ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym immunologicznym weterynaryjnym produktem leczniczym, dlatego decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego immunologicznego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana indywidualnie.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do stosowania u samic owiec począwszy od 5. miesiąca życia.

Dawka: 2 ml w postaci wstrzyknięcia podskórnego, za kończyną przednią w okolicy żebra (boczna okolica klatki piersiowej).

Szczepienie podstawowe:

2 dawki szczepionki w odstępie 3 tygodni. Pierwszą dawkę należy podać przynajmniej 5 tygodni przed inseminacją lub kryciem, natomiast drugą – 3 tygodnie po pierwszej dawce.

Szczepienie przypominające:

Pojedynczą dawkę przypominającą (2 ml) należy podać przed każdą inseminacją lub kryciem, ale nie później niż 1 rok po początkowym szczepieniu podstawowym.

Dobrze wstrząsnąć przed użyciem i czasami w trakcie podawania.

Przed podaniem szczepionkę pozostawić do osiągnięcia temperatury pokojowej (15 °C - 25 °C).

Podawać w warunkach aseptycznych. Stosować wyłącznie sterylne strzykawki i igły.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Brak dostępnych informacji.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

3.12 Okresy karencji

Zero dni.

4. DANE IMMUNOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QI04AB.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2 °C - 8 °C).

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki z polietylenu (PET) o pojemności 10, 50, 100 i 250 ml, zamykane gumowym korkiem i aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 5 dawek (10 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 25 dawek (50 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 50 dawek (100 ml).
Pudełko tekturowe z 1 fiolką PET zawierającą 125 dawek (250 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2900/19

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/08/2019

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).