

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Inmeva zawiesina do wstrzykiwań dla owiec

2. Skład

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

Zawiesina koloru kości słoniowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce (samice)

4. Wskazania lecznicze

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

Szczepienie obejmuje cały okres ciąży w przypadku podania zgodnie z zalecanym programem szczepień.

5. Przeciwwskazania

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy szczepić tylko zdrowe zwierzęta.

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

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.

Ciąża i laktacja:

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Główne niezdolności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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:

Zwierzęta powinny otrzymać 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Zero dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać i transportować w lodówce (2 °C–8 °C).

Nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2900/19

Wielkości opakowań:

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) Hiszpania

Tel. (+34) 972 43 06 60

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Ul. Wincentego Rzymowskiego 31

02-697 Warszawa, Polska

Tel: +48 22 642 33 06

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.
