

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

INMEVA, INJEKTIONSSUSPENSION FÜR SCHAFE

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

Mitvertrieb und örtlicher Vertreter des Zulassungsinhabers:

HIPRA DEUTSCHLAND GmbH

Tel: (+49) 211 698236 – 0

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

INMEVA, Injektionssuspension für Schafe

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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
Elfenbeinfarbene Suspension	

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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 des Impfschemas in Abschnitt 8. besteht über die gesamte Trächtigkeitsdauer eine ausreichende Immunität.

5. GEGENANZEIGEN

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

6. NEBENWIRKUNGEN

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).>

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schafe (Mutterschafe)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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.

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.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Mai 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

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.

Zulassungsnummer(n):

DE: PEI.V.11978.01.1

AT: Z.Nr.: 838985

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.