

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

INMEVA suspensión inyectable para ovejas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 2 ml de suspensión inyectable contiene:

#### Principios activos:

*Chlamydia abortus*, cepa A22, inactivado

PR\*  $\geq$  1

*Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis cepa Sao, inactivado

PR\*  $\geq$  1

\*Potencia Relativa determinada mediante ELISA, usando una vacuna de referencia que ha demostrado ser eficaz.

#### Adyuvantes:

Hidróxido de aluminio (Aluminio)

5,29 mg

Dextrano DEAE

20 mg

#### Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Emulsión de simeticona
Hidrogenofosfato disódico dodecahidratado
Cloruro de potasio
Dihidrógenofosfato de potasio
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

Suspensión de color marfil

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Ovino (ovejas)

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la inmunización activa de las ovejas para reducir los signos clínicos (aborto, muerte fetal, mortalidad temprana e hipertermia) provocados por *Chlamydia abortus*, abortos causados por *Salmonella* Abortusovis y para reducir la excreción de ambos patógenos de ovejas infectadas.

La vacunación cubre todo el período de gestación, cuando se administra de acuerdo con la sección 3.9.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos, a los adyuvantes o a algún excipiente.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

En las granjas con trastornos reproductivos recurrentes provocados por *Chlamydia abortus* y/o *Salmonella Abortusovis*, es aconsejable mantener un alto nivel de inmunidad dentro del rebaño.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Ovino (ovejas)

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Reacción en el punto de inyección , Temperatura elevada <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Palpable, puede aparecer aproximadamente una semana después de la vacunación y desaparece sin necesidad de tratamiento. En la mayoría de los casos de reacción de intensidad leve o moderada, disminuye en dos semanas. En algunos casos aislados, el diámetro > 6 cm, pero disminuye en dos días sin tratamiento.

<sup>2</sup> Hasta 1,0°C un día después de la vacunación, desapareciendo espontáneamente en 24 horas.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se ha establecido la seguridad de la vacunación durante la gestación y la lactancia, así como la eficacia durante el segundo tercio de gestación. Su uso no está recomendado durante el último mes de gestación.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario inmunológico. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario inmunológico se deberá realizar caso por caso.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Para uso en ovejas a partir de los 5 meses de edad.

Dosis: 2 ml por inyección subcutánea, detrás del hombro en el área de la costilla (región torácica lateral).

#### Vacunación básica:

2 dosis de vacuna con un intervalo de 3 semanas. La primera dosis debe administrarse al menos 5 semanas antes de la inseminación artificial o cubrición; administrar la segunda dosis 3 semanas después de la primera dosis.

Revacunación: se debe administrar una dosis de refuerzo (2 ml) 2 semanas antes de cada inseminación artificial o cubrición, pero no más de 1 año después de la vacunación básica inicial.

Agitar bien antes de usar y ocasionalmente durante la administración.

Dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes de la administración

Administrar bajo condiciones asépticas. Sólo deben utilizarse jeringas y agujas estériles.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

No existe información disponible.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

Cero días.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet: QI04AB**

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

### **5.2 Periodo de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Viales de polietileno (PET) de 10, 50, 100 y 250 ml, cerrados con tapones de goma y cápsula de aluminio.

Caja de cartón con 1 vial PET de 5 dosis (10 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis (50 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 50 dosis (100 ml).

Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis (250 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3792 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 05/2019

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

12/2024

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)