

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

INMEVA suspensión inyectable para ovejas.

2. Composición

Cada dosis de 2 ml de suspensión inyectable contiene:

Principios activos:

Chlamydia abortus, cepa A22, inactivado

PR* ≥ 1

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

PR* ≥ 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

Suspensión de color marfil

3. Especies de destino

Ovino (ovejas)

4. Indicaciones de uso

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

La vacunación cubre todo el período de gestación, cuando se administra de acuerdo con el programa de vacunación recomendado.

5. Contraindicaciones

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

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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

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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

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. El uso no está recomendado durante el último mes de gestación.

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. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ovino (ovejas)

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

¹ 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.

² 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>.

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Números de autorización de comercialización: 3792 ESP

Formatos:

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) SPAIN

TEL: +34 972 43 06 60

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.