

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χαρτονένιο κουτί με φιαλίδια των 5, 25, 50 ή 125 δόσεων.
Φιαλίδιο των 50 ή 125 δόσεων.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΙΝΜΕΒΑ, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Inactivated *Chlamydia abortus* strain A22..... RP ≥ 1
Inactivated *Salmonella Abortusovis* strain Sao.....RP ≥ 1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5 δόσεις (10 ml)
25 δόσεις (50 ml)
50 δόσεις (100 ml)
125 δόσεις (250 ml)

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Πρόβατα (προβατίνες)

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδέρια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση -να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Laboratorios Hipra, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona)

SPAIN

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Φιαλίδιο των 5 ή 25 δόσεων.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INMEVA, ενέσιμο εναίωρημα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(Ε) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (2 ml) περιέχει:

Inactivated *Chlamydia abortus* strain A22..... RP \geq 1

Inactivated *Salmonella Abortusovis* strain Sao..... RP \geq 1

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

5 δόσεις (10 ml)

25 δόσεις (50 ml)

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

SC

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής: Μηδέν ημέρες.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 10 ωρών.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

INMEVA, ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:
Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
SPAIN

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INMEVA, ενέσιμο εναιώρημα

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δόση των 2 ml περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Inactivated *Chlamydia abortus* strain A22..... RP* \geq 1
Inactivated *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Abortusovis strain Sao..... RP* \geq 1

*Η σχετική δραστηριότητα (Relative Potency) καθορίζεται μέσω ELISA, χρησιμοποιώντας ένα εμβόλιο αναφοράς που έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό.

Ανοσοενισχυτικές ουσίες:

Aluminium hydroxide (Aluminium)..... 5,29 mg
DEAE Dextran 20 mg

Υπόλευκο εναιώρημα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των ζώων για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων (αποβολή, θνησιγένεια, πρόωμη θνησιμότητα και υποθερμία) που προκαλούνται από *Chlamydia abortus*, των αποβολών που προκαλούνται από *Salmonella Abortusovis* και για τη μείωση της έκκρισης και των δύο παθογόνων από μολυσμένα ζώα.

Ο εμβολιασμός καλύπτει ολόκληρη την περίοδο κύησης, όταν χορηγείται σύμφωνα με τα συνιστώμενα προγράμματα εμβολιασμού.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά, στις ανοσοενισχυτικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μια ψηλαφήσιμη τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης, που μπορεί να εμφανιστεί περίπου 1 εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, προέκυψε πολύ συχνά στις μελέτες. Στις περισσότερες περιπτώσεις, η αντίδραση είναι ήπια έως μέτρια και υποχωρεί εντός 2 εβδομάδων χωρίς θεραπεία. Σε ορισμένες μεμονωμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να φθάσουν τα 6 cm αλλά η διάμετρός τους μειώνεται ταχύτατα εντός 2 ημερών χωρίς την ανάγκη θεραπείας.

Στις μελέτες, μια αύξηση στη θερμοκρασία του σώματος έως 1,0 °C προέκυψε πολύ συχνά 1 ημέρα μετά τον εμβολιασμό. Αυτή η ελαφριά αύξηση υποχώρησε αυτόματα εντός 24 ωρών.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Πρόβατα (προβατίνες)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χρήση σε προβατίνες από την ηλικία των 5 μηνών και μετά.

Δόση: 2 ml μέσω υποδόριας ένεσης, πίσω από τον ώμο στην περιοχή των πλευρών (πλευρική θωρακική περιοχή).

Βασικός εμβολιασμός:

Τα ζώα θα πρέπει να λαμβάνουν 2 δόσεις του εμβολίου με μεσοδιάστημα 3 εβδομάδων. Η πρώτη δόση θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 5 εβδομάδες πριν την τεχνητή σπερματέγχυση ή το ζευγάρισμα, ενώ η δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Επανεμβολιασμός: μία μόνον ενισχυτική δόση (2 ml) πρέπει να χορηγείται 2 εβδομάδες πριν από κάθε τεχνητή γονιμοποίηση ή ζευγάρισμα, αλλά όχι αργότερα από 1 χρόνο μετά τον αρχικό βασικό εμβολιασμό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση και περιστασιακά κατά τη διάρκεια της χορήγησης.

Αφήστε το εμβόλιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (15 - 25 °C) πριν από τη χορήγηση.

Χορηγείτε υπό άσηπτες συνθήκες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αποστειρωμένες σύριγγες και βελόνες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Μηδέν ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 10 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα

Σε αγροκτήματα με επαναλαμβανόμενες αναπαραγωγικές διαταραχές που προκαλούνται από *Chlamydia abortus* ή/και *Salmonella Abortusovnis*, θα ήταν σκόπιμο να διατηρηθεί ένα υψηλό επίπεδο ανοσίας στο κοπάδι.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του εμβολιασμού έχει αποδειχθεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας, καθώς και η αποτελεσματικότητά κατά το δεύτερο τρίτο της κύησης.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την χρήση του εν λόγω εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φάρμακο. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου κτηνιατρικού φαρμάκου, θα πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 5 δόσεων (10 ml).

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 25 δόσεων (50 ml).

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 50 δόσεων (100 ml).

Χαρτονένιο κουτί με 1 φιαλίδιο PET των 125 δόσεων (250 ml).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.