

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
INMEVA vakcina A.U.V., szuszpenziós injekció

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

INMEVA vakcina A.U.V., szuszpenziós injekció

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden 2 ml-es adag tartalma:

Hatóanyagok:

Inaktivált *Chlamydia abortus*, A22 törzs..... RP* \geq 1

Inaktivált *Salmonella enterica* subsp. *enterica*, Abortusovis szerotípus, Sao törzs..... RP* \geq 1

*A relatív potenciál meghatározása ELISA vizsgálattal történt bizonyítottan hatásos referencia vakcina alkalmazásával.

Adjuvánsok:

Alumínium-hidroxid (alumínium)..... 5,29 mg
DEAE dextrán..... 20 mg

Elefántcsontszínű szuszpenzió.

4. JAVALLAT(OK)

Az állatok aktív immunizálására a *Chlamydia abortus* okozta klinikai tünetek (vetelés, halva születés, korai elhullás és hipertermia), a *Salmonella* Abortusovis okozta vetelés, illetve mindkét patogén esetében a fertőzött állatok általi ürítés csökkentésére.

A vakcinázás a teljes vemhességi időszakot lefedi, ha az ajánlott vakcinázási ütemterv szerint adják be.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, adjuvánsokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vakcinázás után körülbelül 1 héttel az injekció helyén megjelenő, tapintható helyi reakció nagyon gyakran megfigyelhető volt a klinikai vizsgálatok során. A reakció legtöbb esetben enyhe vagy mérsékelt és 2 héten belül kezelés nélkül megszűnik. Néhány izolált esetben a reakció elérheti a 6 cm átmérőt, de mérete 2 napon belül gyorsan csökken anélkül, hogy kezelésre lenne szükség.

Vizsgálatokban nagyon gyakran előfordult a testhőmérséklet legfeljebb 1,0 °C-os emelkedése 1 nappal a vakcinázás után. Ez az enyhe hőemelkedés 24 órán belül spontán módon megszűnt.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)



- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Juh (jerke)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Jerkéknél alkalmazandó 5 hónapos kortól kezdődően.

Adagolás: 2 ml szubkután injekció a lapocka mögött a bordáknál (oldalsó mellkasi régió).

Alapvakcinázás:

Az állatok 2 adag vakcinát kapjanak 3 hetes időközzel. Az első adagot legalább 5 héttel a mesterséges termékenyítés vagy fedeztetés előtt kell beadni, a másodikat pedig az első adag után 3 héttel.

Ismétlő vakcinázás: egyszeri emlékeztető oltást (2 ml) kell beadni 2 héttel minden egyes mesterséges termékenyítés vagy pároztatás előtt, de legkésőbb 1 évvel az első alapvakcinázás után.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt, és alkalmanként beadás közben is felrázandó.

A beadás előtt hagyja a vakcinát szobahőmérsékletre (15 – 25 °C) melegedni.

Aszeptikus körülmények között adagolandó. Csak steril fecskendő és injekciós tű használható.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtve (2°C – 8°C) tárolandó és szállítandó.

Nem fagyasztható.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Kizárólag egészséges állatok vakcinázhatók.

A *Chlamydia abortus* és / vagy *Salmonella Abortusovis* által előidézett visszatérő szaporodási rendellenességekkel küzdő gazdaságokban célszerű magas szintű immunitást fenntartani az állományban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Igazolták a vakcina ártalmatlanságát a vemhesség és a laktáció ideje alatt, és a vakcina hatékonyságát a vemhesség második harmadában. Alkalmazása a vemhesség utolsó hónapjában nem ajánlott.



Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem áll rendelkezésre információ a vakcina más állatgyógyászati készítménnyel történő egyidejű alkalmazásának hatékonyságára és ártalmatlanságra vonatkozóan. A vakcina használata előtt vagy után más állatgyógyászati készítmény alkalmazását az eset egyedi megítélésétől függően szükséges eldönteni.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. június 3.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kartondoboz 1 darab 5 adagos (10 ml) PET injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 darab 25 adagos (50 ml) PET injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 darab 50 adagos (100 ml) PET injekciós üveggel.
Kartondoboz 1 darab 125 adagos (250 ml) PET injekciós üveggel.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

