

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMEVA, suspensão injetável para ovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Chlamydia abortus A22 estirpe inativada RP* ≥ 1

Salmonella enterica, subespécie *enterica* sorovar Abortusovis Sao estirpe inativada RP* ≥ 1

*Potência Relativa determinada por ELISA, utilizando uma vacina de referência comprovadamente eficaz.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Alumínio) 5,29 mg

Dextrano-DEAE 20 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Emulsão de simeticone
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Cloreto de potássio
Di-hidrogenofosfato de potássio
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

Suspensão de cor marfim.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de ovelhas para redução dos sinais clínicos (aborto, nados mortos, mortalidade precoce e hipertermia) causados por *Chlamydia abortus*, abortos causados por *Salmonella Abortusovis* e para reduzir disseminação de ambos os patógenos a partir das ovelhas infetadas.

A vacinação cobre todo o período de gestação quando administrada de acordo com a secção 3.9.

3.3 Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a qualquer um dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em explorações com distúrbios reprodutivos recorrentes causados por *Chlamydia abortus* e/ou *Salmonella* Abortusovis, seria aconselhável manter um alto nível de imunidade dentro do rebanho.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Ovinos (ovelhas).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção ¹ , Temperatura elevada ²
--	--

¹Palpável, aproximadamente uma semana após a vacinação, resolução sem tratamento. Na maioria dos casos, de intensidade leve a moderada e melhora em duas semanas. Em alguns casos isolados, o diâmetro é > 6 cm, diminuindo em dois dias sem tratamento.

² Até 1,0°C um dia após a vacinação, desaparecendo espontaneamente em 24 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Foi estabelecida a segurança da vacinação durante a gestação e lactação, bem como a eficácia durante o segundo terço de gestação. Não é recomendada a administração durante o último mês de gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário imunológico. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário imunológico, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

Para utilização em ovelhas a partir dos 5 meses de idade.

Dose: 2 ml através de injeção subcutânea atrás da espádua, na área das costelas (região torácica lateral).

Vacinação básica:

2 doses de vacina com um intervalo de 3 semanas. A primeira dose deve ser administrada no mínimo 5 semanas antes da inseminação artificial ou acasalamento; administrar a segunda dose 3 semanas após a primeira dose.

Revacinação: deve ser administrada uma única dose de reforço (2 ml) 2 semanas antes da inseminação artificial ou acasalamento, mas não mais do que um 1 ano após a vacinação básica inicial.

Agitar bem antes de administrar e ocasionalmente durante a administração.

Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes da administração.

Administrar em condições assépticas. Só devem ser utilizadas seringas e agulhas estéreis.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não existe informação disponível.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI04AB.

5. INFORMAÇÕES IMUNOLÓGICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno (PET) de 10, 50, 100 e 250 ml, fechados com rolhas de borracha e tampa de alumínio.

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

969/01/19DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 18/04/2019

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

14/02/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).
Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMEVA, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Chlamydia abortus A22 estirpe inativada RP \geq 1
Salmonella Abortusovis Sao estirpe inativada RP \geq 1

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (ovelhas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a abertura, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

969/01/19DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

1 frasco PET de 50 doses (100 ml).
1 frasco PET de 125 doses (250 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMEVA, suspensão injetável

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

<i>Chlamydia abortus</i> A22 estirpe inativada	RP ≥ 1
<i>Salmonella</i> Abortusovis Sao estirpe inativada	RP ≥ 1

3. ESPÉCIES-ALVO

Ovinos (ovelhas)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a abertura, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado.
Não congelar.
Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

10. TAMANHO DA EMBALAGEM

50 doses (100 ml)
125 doses (250 ml)

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

1 frasco PET de 5 doses (10 ml).

1 frasco PET de 25 doses (50 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

INMEVA

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose (2 ml) contém:

Chlamydia abortus A22 estirpe inativada

RP \geq 1

Salmonella Abortusovis Sao estirpe inativada

RP \geq 1

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a abertura, administrar no prazo de 10 horas.

5. TAMANHO DA EMBALAGEM

5 doses (10 ml)

25 doses (50 ml)

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

INMEVA, suspensão injetável para ovinos

2. Composição

Cada dose de 2 ml contém:

Substâncias ativas:

Chlamydia abortus A22 estirpe inativada RP* \geq 1

Salmonella enterica, subespécie *enterica* sorovar Abortusovis Sao estirpe inativada RP* \geq 1

*Potência Relativa determinada por ELISA, utilizando uma vacina de referência comprovadamente eficaz.

Adjuvantes:

Hidróxido de alumínio (Alumínio) 5,29 mg

Dextrano DEAE 20 mg

Suspensão de cor marfim

3. Espécies-alvo

Ovinos (ovelhas).

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de ovelhas para redução dos sinais clínicos (aborto, nados mortos, mortalidade precoce e hipertermia) causados por *Chlamydia abortus*, abortos causados por *Salmonella* Abortusovis e para reduzir disseminação de ambos os patógenos a partir das ovelhas infetadas.

A vacinação cobre todo o período de gestação quando administrada de acordo com os esquemas de vacinação recomendados.

5. Contraindicações

Não utilizar em casos de hipersensibilidade às substâncias ativas, aos adjuvantes ou a qualquer um dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Em explorações com distúrbios reprodutivos recorrentes causados por *Chlamydia abortus* e/ou *Salmonella Abortusovis*, seria aconselhável manter um alto nível de imunidade dentro do rebanho.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Foi estabelecida a segurança da vacinação durante a gestação e lactação, assim como a eficácia durante o segundo terço de gestação. Não é recomendada a administração durante o último mês de gestação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Ovinos (ovelhas).

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Reação no local da injeção , Temperatura elevada ²
--	---

¹Palpável, aproximadamente uma semana após a vacinação, resolução sem tratamento. Na maioria dos casos, de intensidade leve a moderada e melhora em duas semanas. Em alguns casos isolados, o diâmetro é > 6 cm, diminuindo em dois dias sem tratamento.

² Até 1,0°C um dia após a vacinação, desaparecendo espontaneamente em 24 horas.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para utilização em ovelhas a partir dos 5 meses de idade.

Dose: 2 ml através de injeção subcutânea atrás da espádua, na área das costelas (região torácica lateral).

Vacinação básica:

2 doses de vacina com um intervalo de 3 semanas. A primeira dose deve ser administrada no mínimo 5 semanas antes da inseminação artificial ou acasalamento; administrar a segunda dose 3 semanas após a primeira dose.

Revacinação: deve ser administrada uma única dose de reforço (2 ml) 2 semanas antes da inseminação artificial ou acasalamento, mas não mais do que um 1 ano após a vacinação básica inicial.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Agitar bem antes de administrar e ocasionalmente durante a administração.
Deixar que a vacina atinja a temperatura ambiente (15 - 25 °C) antes da administração.
Administrar em condições assépticas. Só devem ser utilizadas seringas e agulhas estéreis.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar e transportar refrigerado (2 °C - 8°C).
Não congelar.
Proteger da luz.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo a seguir a Exp. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números de autorização de introdução no mercado:
969/01/19DIVPT

Tamanhos de embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 5 doses (10 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 25 doses (50 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 50 doses (100 ml).

Caixa de cartão com 1 frasco PET de 125 doses (250 ml).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

14/02/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135

17170 Amer (Girona) ESPANHA

Tel. +34 972 43 06 60

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda.

Portela de Mafra e Fontaínha - Abrunheira

2665 – 191 Malveira - PORTUGAL

Tel: +351 219 663 450

17. Outras informações