

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Coli emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> , serotype O147:K88 (fimbriaal adhesine F4ab), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , serotype O149:K88 (fimbriaal adhesine F4ac), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , serotype O101:K99 (fimbriaal adhesine F5), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , serotype O101:K99 (fimbriaal adhesine F5 en F41), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , serotype K85:987P (fimbriaal adhesine F6), geïnactiveerd	RP ≥ 1

De relatieve potentie (RP) wordt bepaald in vergelijking met het referentieserum dat verkregen is uit dieren die gevaccineerd waren met een partij die de challenge test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 25 VG 0,5 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde 35%	max. 0,01 ml
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Witte tot grijzige, melkachtige vloeistof, een kleine hoeveelheid sediment is toegestaan.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (drachtige zeugen en gelten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van biggen door actieve immunisatie van drachtige zeugen/gelten. De zogende biggen worden passief beschermd tegen de in het vaccin aanwezige antigenen (*E. coli* F4, F5, F6 en F41).

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (drachtige zeugen en gelten):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ Verhoogde temperatuur ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie. ³

¹ Verdwijnen spontaan binnen 2 weken na vaccinatie.

² Gewoonlijk niet meer dan 1,5 °C en verdwijnt spontaan binnen 4 dagen.

³ Symptomatische behandeling moet worden toegepast.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor intramusculair gebruik.
Eén dosis vaccin is 2 ml.
De inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

Basisvaccinatie: 2 x 1 dosis moet aan zeugen en gelten worden toegediend. De eerste dosis wordt niet later dan 5 weken voor de verwachte werpdatum toegediend en de tweede dosis 2-3 weken voor de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinatie: 1 dosis 2-3 weken voor elke volgende verwachte werpdatum. Indien het interval tussen twee opeenvolgende werpdata meer dan 8 maanden bedraagt, moet de basisvaccinatie opnieuw worden uitgevoerd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na een dubbele overdosis zijn er geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB02

Het vaccin bevat geselecteerde serotypes van *E. coli* F4, F5, F6 en F41 welke enteropathogeen zijn voor zogende biggen; bevat beschermende fimbria-antigenen. Na intramusculaire toediening in het lichaam van een gevaccineerd dier activeren de antigenen in het vaccin het immuunsysteem en veroorzaken ze de productie van specifieke antistoffen.

Biggen worden gedurende de periode dat ze zogen bij een geïmmuniseerde moeder tegen de ziekte beschermd.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen injectieflacon (hydrolytisch type I) met 10 ml (5 doses), glazen injectieflacon (hydrolytisch type II) met 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) of 100 ml (50 doses) of HDPE injectieflacon met 100 ml (50 doses). De injectieflacons zijn afgesloten met een rubberen stopper en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 5, 10, 25 of 50 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V567466 (Glazen type I injectieflacons)

BE-V567502 (Glazen type II injectieflacons)

BE-V567511 (Plastic PEHD injectieflacons)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/08/2020

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

25/09/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelen databank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).