

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR Rota Coli Clostri Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung

Jede Dosis (2 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Porcines Rotavirus, Serogruppe A, Stamm OSU 6, inaktiviert	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , Serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiviert	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> , Serotyp O101:K99 (F5 und F41), inaktiviert	RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , Serotyp K85:987P (F6), inaktiviert	RP ≥ 1*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Betatoxoid	RP ≥ 1*,**

F = Fimbrien-Adhäsine

* RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Charge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.

** Der niedrigste aufgeführte Wert entspricht einer Wirksamkeit von ≥ 20 IU, welche durch das Europäische Arzneibuch gefordert wird.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg

Weißes öliges Flüssigkeit mit leicht löslichem Sediment.

3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen zur Reduktion:

- Klinische Symptome (neonatale Diarrhö) und Sterblichkeit verursacht durch Stämme von *E. coli*, die die Fimbrien-Adhäsine F4ac, F5, F6 und F41 exprimieren
- Klinische Symptome (neonatale Diarrhö, Erbrechen und Anorexie) verursacht durch porcine Rotaviren.
- Klinische Symptome (neonatale Diarrhö, Enteritis) und Mortalität verursacht durch Betatoxin (exprimiert von *Clostridium perfringens*)

Beginn der Immunität:

Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel ausreichende Mengen an Kolostrum und Milch vom geimpften Muttertier nach der Geburt erhalten.

Ein Schutz der Ferkel wurde für die oben genannten Indikationen nachgewiesen:

<i>E. coli</i> Stämme:	Innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt
Rotavirus:	ab einem Alter von 5 Tagen
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Betatoxoid:	ab einem Alter von 2 Tagen

Dauer der Immunität:

Nachweis auf Basis von Belastungsstudien: Bis zu einem Alter von 3 Wochen.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die erste Aufnahme von Kolostrum jedes Ferkels des Wurfs sollte innerhalb von 6-8 Stunden nach der Geburt stattfinden.

Trächtigkeit:

Kann dem Impfschema in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung“ entsprechend während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Zieltierart(en):

Schwein (trächtige Jungsauen und Sauen)

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ²

¹ Milder Anstieg der Körpertemperatur (bei individuellen Tieren wurde eine maximale Erhöhung von 0,7 °C und eine maximale Dauer von 4 Tagen nach der Impfung beobachtet).

² Leichte Schwellung mit einem Durchmesser von maximal 10 mm, die für maximal 3 Tage nach der Impfung anhält.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Impfdosis: 2 ml

Art der Anwendung: intramuskuläre Anwendung
in die Nackenmuskulatur hinter dem Ohr (paraurikuläre Region)
verabreichen.

Trächtige Jungsaunen und Sauen:

Grundimmunisierung – 2 Injektionen je einer Dosis in einem Intervall von 2 Wochen:

- Erste Injektion 4 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin
- Zweite Injektion 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin

Wiederholungsimpfung:

- In den folgenden Trächtigkeiten: Injektion einer Dosis 2 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Lassen Sie den Impfstoff vor der Verwendung bis auf etwa 15-25 °C aufwärmen und schütteln Sie den Inhalt gründlich vor der Anwendung. Verwenden Sie sterile Injektionsnadeln und Spritzen und verabreichen Sie den Impfstoff in einer aseptisch behandelten, sauberen und trockenen Hautregion.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662728 (Glasfläschchen hydrolytisch Klasse I)

BE-V662729 (Glasfläschchen hydrolytisch Klasse II)

BE-V662730 (HDPE-fläschchen)

Das Tierarzneimittel wird in den folgenden Packungsgrößen geliefert:

Kartonschachtel:

1 × 5 Dosen (10 ml)

1 × 25 Dosen (50 ml)

1 × 50 Dosen (100 ml)

1 × 125 Dosen (250 ml)

Plastikschachtel:

10 × 5 Dosen (10 × 10 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Czechia
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Telefoon: +31 3 46 785 139

17. Weitere Informationen