

BD/2020/REG NL 125629/zaak 759861

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 9 september 2019 van Kernfarm B.V. te Breukelen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens, REG NL 125629**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2020/REG NL 125629/zaak 759861

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 07 september 2020

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd *parvovirus suis*, stam MSV Bio-37 min. titer 4 log₂ bepaald middels HI*

Geïnactiveerde stammen van:

Leptospira interrogans, serogroep Pomona,
serovar Pomona, stam MSLB 1037 min. 1:32 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Sejroe,
serovar Hardjo, stam MSLB 1039 min. 1:40 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Australis,
serovar Bratislava, stam MSLB 1040 min. 1:40 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Grippotyphosa,
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042 min. 1:51 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Icterohaemorrhagiae,
serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041 min. 1:51 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Canicola,
serovar Canicola, stam MSLB 1043 min. 1:51 bepaald middels ALR**

* HI-antistoffentiter in caviaserum na toediening van ¼ van de vaccinatiedosis. De antistoffen in titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's.

** geometrisch gemiddelde van specifieke antistoffentiters, bepaald middels agglutination-lytic reaction (ALR) na vaccinatie van konijnen

Adjuvans: EMULSIGEN 0,5 ml

Hulpstoffen: Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyde max. 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte tot licht roze melkachtige vloeistof die een kleine hoeveelheid gemakkelijk resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van zeugen en gelten, ter bescherming tegen transplacentale overdracht van parvovirus en de in het vaccin opgenomen *leptospira* stammen.

Voor actieve immunisatie van beren om het risico op verspreiding van parvovirus en de in het vaccin opgenomen *leptospira* stammen te reduceren.

Aanvang van de immuniteit 28 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit 18 weken na vaccinatie voor parvovirose
77 dagen na vaccinatie voor leptospirose.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaccinatie veroorzaakt een zichtbaar depot op de toedieningsplaats achter het oor, dat binnen 14 dagen vanzelf verdwijnt.

Zeer zelden kan een zwelling op de injectieplaats met een maximale diameter van 10 cm optreden. Deze verdwijnt vanzelf binnen 14 dagen.

Zeer zelden kan pijn op de injectieplaats optreden, die binnen 7 dagen verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen zich anafylactische reacties voordoen; in dergelijke gevallen wordt een symptomatische behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

2 ml, intramusculair (bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied).

Zeugen en gelten:

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De eerste dosis dient 5 – 6 weken voor de dekking te worden toegediend, de tweede dosis 2 – 3 weken voor de dekking.

Volgende vaccinaties dienen als één dosis te worden toegediend, 2 – 3 weken voor de dekking.

Beren:

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De eerste dosis dient 7 weken voor de eerste dekking of sperma-afname plaats te vinden, de tweede dosis 3 weken later, zodat het vaccin 4 weken voor de eerste dekking of inzet van de beer voor kunstmatige inseminatie wordt toegediend. Hervaccinatie met één vaccinatiedosis om de 4 maanden wordt aanbevolen.

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

Het vaccin niet gebruiken als de glazen flacons zichtbare gebreken vertonen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkensachtigen

ATCvet-code: QI09AL Geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen parvovirose en leptospirose (*Leptospira interrogans*, serogroep Pomona, serovar Pomona; *Leptospira interrogans*, serogroep Sejroe, serovar Hardjo; *Leptospira interrogans*, serogroep Australis, serovar Bratislava; *Leptospira interrogans*, serogroep Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa; *Leptospira interrogans*, serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae; *Leptospira interrogans*, serogroep Canicola, serovar Canicola).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vetachtig adjuvans

Thiomersal

Formaldehyde

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in glazen injectieflacons van hydrolytische klasse I en II, afgesloten met een perforeerbare rubberen stop, voorzien van een aluminium of flip-off dop. De buitenverpakking bestaat uit een PVC box of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

a/ PVC box met deksel met 10 gaten

10 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

b/ kartonnen doos

1 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

1 × 20 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

1 × 50 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

1 × 100 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
De goedgekeurde bijsluiter is bijgevoegd in elke verpakking.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125629

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

7 september 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos / glazen injectieflacons**

verpakking 1 × 10 ml, 1 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml
 of PVC box – wikkellabel (etiquette)
 verpakking 10 × 10 ml

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Papieren label (etiquette) – 100 ml / glazen injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd *parvovirus suis*, stam MSV Bio-37

min. titer 4 log₂ bepaald middels HI*

Geïnactiveerde stammen van:

Leptospira interrogans, serogroep Pomona,
 serovar Pomona, stam MSLB 1037

min. 1:32 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Sejroe,
 serovar Hardjo, stam MSLB 1039

min. 1:40 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Australis,
 serovar Bratislava, stam MSLB 1040

min. 1:40 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Grippotyphosa,
 serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042

min. 1:51 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Icterohaemorrhagiae,
 serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041

min. 1:51 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Canicola,
 serovar Canicola, stam MSLB 1043

min. 1:51 bepaald middels ALR**

*, ** Zie bijsluiter

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 × 10 ml (5 doses), 10 × 10 ml (10×5 doses)

1 × 20 ml (10 doses)

1 × 50 ml (25 doses)

1 × 100 ml (50 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Accidentele injectie is gevaarlijk.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in
overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125629

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD
Papieren label (etiquette) – 50 ml
1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)
Per dosis van 2 ml:
Werkzame bestanddelen:

 Geïnactiveerd *parvovirus suis*, stam MSV Bio-37 min. titer 4 log₂ bepaald middels HI*

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Pomona, serovar Pomona, stam MSLB 1037	min. titer 32 bepaald middels ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Sejroe, serovar Hardjo, stam MSLB 1039	min. titer 40 bepaald middels ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Australis, serovar Bratislava, stam MSLB 1040	min. titer 40 bepaald middels ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042	min. titer 51 bepaald middels ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041	min. titer 51 bepaald middels ALR**
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Canicola, serovar Canicola, stam MSLB 1043	min. titer 51 bepaald middels ALR**

*, ** Zie bijsluiters

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachtijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”
--

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

REG NL 125629

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Papieren label (etiquette) – 10 ml, 20 ml****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)**Werkzame bestanddelen:**Geïnactiveerd *Parvovirus suis*Geïnactiveerde stammen *Leptospira interrogans*

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml, 20 ml

4. TOEDIENINGSWEG

Intramusculair gebruik.

5. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125629

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELENPer dosis van 2 ml:**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd *parvovirus suis*, stam MSV Bio-37

min. titer 4 log₂ bepaald middels HI*

Geïnactiveerde stammen van:

Leptospira interrogans, serogroep Pomona,
serovar Pomona, stam MSLB 1037

min. 1:32 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Sejroe,
serovar Hardjo, stam MSLB 1039

min. 1:40 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Australis,
serovar Bratislava, stam MSLB 1040

min. 1:40 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Grippotyphosa,
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042

min. 1:51 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Icterohaemorrhagiae,
serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041

min. 1:51 bepaald middels ALR**

Leptospira interrogans, serogroep Canicola,
serovar Canicola, stam MSLB 1043

min. 1:51 bepaald middels ALR**

* HI-antistoffentiter in caviaserum na toediening van ¼ van de vaccinatiedosis. De antistoffen in titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's.

** geometrisch gemiddelde van specifieke antistoffentiters, bepaald middels agglutination-lytic reaction (ALR) na vaccinatie van konijnen

Adjuvans: EMULSIGEN 0,5 ml
Hulpstoffen: Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyde max. 1,0 mg

Witte tot licht roze melkachtige vloeistof die een kleine hoeveelheid gemakkelijk resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van zeugen en gelten, ter bescherming tegen transplacentale overdracht van parvovirus en de in het vaccin opgenomen *leptospira* stammen.

Voor actieve immunisatie van beren om het risico op verspreiding van parvovirus en de in het vaccin opgenomen *leptospira* stammen te reduceren.

Aanvang van de immuniteit 28 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit 18 weken na vaccinatie voor parvovirose
77 dagen na vaccinatie voor leptospirose

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Vaccinatie veroorzaakt een zichtbaar depot op de toedieningsplaats achter het oor, dat binnen 14 dagen vanzelf verdwijnt.

Zeer zelden kan een zwelling op de injectieplaats met een maximale diameter van 10 cm optreden. Deze verdwijnt vanzelf binnen 14 dagen.

Zeer zelden kan pijn op de injectieplaats optreden, die binnen 7 dagen verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen zich anafylactische reacties voordoen; in dergelijke gevallen wordt een symptomatische behandeling aanbevolen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT

Varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

2 ml, intramusculair (bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied).

Zeugen en gelten:

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De eerste dosis dient 5 – 6 weken voor de dekking te worden toegediend, de tweede dosis 2 – 3 weken voor de dekking.

Volgende vaccinaties dienen als één dosis te worden toegediend, 2 – 3 weken voor de dekking.

Beren:

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De eerste dosis dient 7 weken voor de eerste dekking of sperma-afname plaats te vinden, de tweede dosis 3 weken later, zodat het vaccin 4 weken voor de eerste dekking of inzet van de beer voor kunstmatige inseminatie wordt toegediend. Hervaccinatie met één vaccinatiedosis om de 4 maanden wordt aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Het vaccin niet gebruiken als de glazen flacons zichtbare gebreken vertonen.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

Interacties 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 september 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

a) PVC box met deksel met 10 gaten
10 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

b/ kartonnen doos
1 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I
1 × 20 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II
1 × 50 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II
1 × 100 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 125629

KANALISATIE

UDD