

**BIJSLUITER:****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Fixr Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

**2. Samenstelling**

Per dosis van 2 ml :

**Werkzame bestanddelen:**

Porcien parvovirus, stam Bio-37, geïnactiveerd middels HI*	min. titer 4 log <sub>2</sub> bepaald
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Pomona, serovar Pomona, stam MSLB 1037, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:32 bepaald
<i>Leptospira borgpetersenii</i> , serogroep Sejroe, serovar Hardjo, stam MSLB 1039, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:40 bepaald
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Australis, serovar Bratislava, stam MSLB 1040, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:40 bepaald
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogroep Grippytyphosa, serovar Grippytyphosa, stam MSLB 1042, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:51 bepaald
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041, geïnactiveerd ALR**	min. 1:51 bepaald middels
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Canicola, serovar Canicola, stam MSLB 1043, geïnactiveerd ALR**	min. 1:51 bepaald middels

\* 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 rozige melkachtige vloeistof die een kleine hoeveelheid gemakkelijk resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

**3. Doeldiersoort(en)**

Varken.

**4. Indicaties voor gebruik**

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

Voor de actieve immunisatie van beren om het risico op verspreiding van parvovirus en de in het vaccin opgenomen Leptospira-stammen te verminderen.

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. Speciale waarschuwingen

### Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 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.

### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel tijdens lactatie is niet onderzocht.

### 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.

### Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan de bijwerkingen die genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

### Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## 7. Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de infusieplaats (zichtbaar depot) <sup>1</sup>
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats <sup>2</sup> , Pijn op de injectieplaats <sup>3</sup> , Anafylactische reactie <sup>4</sup> .

<sup>1</sup> Verdwijnt vanzelf binnen 14 dagen.

<sup>2</sup> Met een maximale diameter van 10 cm. Verdwijnt binnen 14 dagen.

<sup>3</sup> Verdwijnt binnen 7 dagen.

<sup>4</sup> Symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationaal meldsysteem. Mail: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair (bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied).

Eén dosis vaccin is 2 ml.

### Zeugen en gelten:

Primaire vaccinatie: 2 vaccinatiedoses.

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

Hervaccinaties dienen 2 - 3 weken voor dekking als één dosis te worden toegediend.

### Beren:

Primaire vaccinatie: 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 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. Wachtijd(en)

Nul dagen.

## 11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

## 12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

## 13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

## 14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V573253 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)  
BE-V573244 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)

Verpakkingsgrootten:

- a) PVC box met deksel met 10 gaten  
10 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I
- b/ kartonnen doos
  - 1 × 10 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse I
  - 1 × 20 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse II
  - 1 × 50 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse II
  - 1 × 100 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse II

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

## 15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2025

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).

## 16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland  
Telefoonnummer: +31 346 785 139  
Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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