

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

FIXR Ery One, emulsie voor injectie voor varkens

**2. Samenstelling**

Per dosis van 2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: RP  $\geq$  1\*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-5, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1, stam 1-203, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-II, geïnactiveerd

\* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challenge test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

**Adjuvans:**

olie-emulsie (Montanide ISA 25VG) 0,5 ml

**Hulpstoffen:**

Formaldehyde 35% max. 3,8 ml  
Thiomersal 0,2 mg

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

**3. Doeldiersoort(en)**

Varken

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor actieve immunisatie van varkens ter vermindering van infectie met erysipelas en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie  
Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

**5. Contra-indicaties**

Vermijd vaccinatie van varkens met klinische symptomen van de ziekte, van zeugen 2 weken vóór en 4 weken na het werpen, en van biggen jonger dan 8 weken.

**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:

Gebruik 2 weken vóór en 4 weken na het werpen wordt afgeraden.

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 aan de doeldiersoort zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. Bijwerkingen

|                                                  |                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vaak<br>(1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren): | Verhoogde lichaamstemperatuur <sup>1</sup> , verminderde voedselinname <sup>1</sup><br>Slaperigheid <sup>1</sup><br>Reactie op de injectieplaats <sup>2</sup> |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> 2-4 uur na vaccinatie. Dit verdwijnt binnen 24-36 uur.

<sup>2</sup> Verdwijnt binnen 2-3 weken.

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 nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Subcutaan gebruik.

Eén dosis vaccin is 2 ml.

Primaire vaccinatie:

één dosis bij varkens ouder dan 8 weken.

Hervaccinatie (voor fokvarkens): één dosis om de 6 maanden.

## **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en schud de injectieflacon goed voorafgaand aan het gebruik.

## **10. Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

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. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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-V574720 (glazen injectieflacons klasse I)

BE-V574702 (glazen injectieflacons klasse II)

BE-V574711 (HDPE injectieflacons)

Het vaccin wordt verpakt in plastic of kartonnen dozen:

Verpakkingsgrootten:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

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

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

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<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  
Tsjechië

**17. Overige informatie**