

## BIJSLUITER

### BIJSLUITER:

FIXR Parvo Ery suspensie 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 VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

#### 2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Ery suspensie voor injectie voor varkens

#### 3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis (2 ml):

##### Werkzame bestanddelen:

|                                                                          |                               |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Porcien parvovirus, geïnactiveerd, stam CAPM V198, S-27                  | $\geq 4 \log_2$ <sup>*)</sup> |
| <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> geïnactiveerd, serotype 2, stam 2-64 | RP $\geq 1$ <sup>**)</sup>    |

\*) Titer HI-antilichamen in caviaserum na toediening van ¼ dosis voor varkens. Antilichamen titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's. De resulterende waarde van de HI-titer wordt verkregen door de gemiddelde antilichaamtiter die bereikt worden bij 5 cavia's.

\*\*) De relatieve potentie (RP) wordt bepaald door de antilichaamspiegels in serum van gevaccineerde muizen te vergelijken met de antilichaamspiegels in muizenserum verkregen met een partij referentievaccin die in de challenge test bij de doeldiersoort voldeed aan de eisen van de Europese Farmacopee.

##### Adjuvantia:

|                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| Aluminiumhydroxide <sup>***)</sup> | 9,0 mg |
|------------------------------------|--------|

\*\*\*) Gehydrateerd, voor adsorptie 2% (uitgedrukt als Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>)

##### Hulpstoffen:

|              |             |
|--------------|-------------|
| Formaldehyde | max. 1,0 mg |
| Thiomersal   | 0,2 mg      |

Suspensie voor injectie.

Melkwhite tot grijswhite vloeistof. Als de suspensie langere tijd blijft staan, scheidt de inhoud zich in heldere vloeistof en melkwhite tot grijsachtig sediment.

#### 4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van varkens (gelten, zeugen) ter vermindering van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van varkenserysipelas ten gevolge van *Erysipelothrix rhusiopathiae* en ter preventie van transplacentaire infectie van embryo's en foetussen van gelten en zeugen ten gevolge van porcien parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

Porcien parvovirus: 3 weken na basisvaccinatie (vanaf het begin van de dracht)  
*E. rhusiopathiae*: 3 weken na basisvaccinatie

Duur van de immuniteit:

Porcien parvovirus: voor de duur van de dracht  
*E. rhusiopathiae*: 6 maanden

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

Een voorbijgaande lichte stijging van de lichaamstemperatuur (maximaal 0,9 °C) die hooguit tot 4 dagen na de vaccinatie aanhoudt, werd zeer vaak waargenomen in onderzoeken.

Roodheid op de injectieplaats die tot 4 dagen na vaccinatie aanhoudt, kwam vaak voor in de laboratorium veiligheidsonderzoeken.

Zwelling op de injectieplaats (maximaal 3 cm in diameter) die tot 6 dagen na vaccinatie aanhoudt, kwam vaak voor in de laboratorium veiligheidsonderzoeken.

In zeer zeldzame gevallen kan de vaccinatie een overgevoeligheidsreactie veroorzaken bij dieren die gevoelig zijn voor erysipelasinfectie.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varken (gelten, zeugen)

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

Eén dosis: 2 ml.

Toedieningsweg: intramusculair in de nekspieren achter het oor.

Gelten

Basisvaccinatie – vanaf een leeftijd van 6 maanden: dien 2 doses ongeveer 6 weken en 3 weken vóór inseminatie toe. In geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met monovalente vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s., (waar toegelaten, 1 dosis tegen erysipelas toegediend vanaf een leeftijd van 8 weken en 1 dosis tegen porcien parvovirus toegediend 6 weken vóór inseminatie), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

### Zeugen

Basisvaccinatie - in geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s. (waar toegelaten, zie toedieningsschema voor gelten), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Indien de zeugen niet eerder gevaccineerd zijn toen zij nog gelten waren (vóór de eerste worp) dan dient hetzelfde basisvaccinatieschema gevolgd te worden als voor gelten.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Aanbevolen wordt het vaccin op kamertemperatuur te brengen en de inhoud voorzichtig te schudden voor en af en toe tijdens toediening (bij 250 ml verpakking voor en ook tijdens toediening, bij andere verpakkingen na lang staan). Gebruik steriel injectiemateriaal zonder gebruik van antiseptische en/of ontsmettingsmiddelen.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Gebruik FIXR Parvo Ery suspensie voor injectie niet indien u zichtbare tekenen van schade aan het primaire verpakkingsmateriaal ziet.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 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:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet van toepassing.

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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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**

Oktober 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakking:

Kartonnen doos: 1 × 10 ml (5 doses in glazen injectieflacons van 10 ml)  
1 × 50 ml (25 doses in glazen injectieflacons van 50 ml of plastic injectieflacons van 60 ml)  
1 × 100 ml (50 doses in glazen injectieflacons van 100 ml of plastic injectieflacons van 120 ml)  
1 × 250 ml (125 doses in plastic injectieflacons van 250 ml)

Plastic doos: 10 × 10 ml (10 × 5 doses in glazen injectieflacons van 10 ml)

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.

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

BE-V591333 (Glazen injectieflacons type I)  
BE-V591324 (Glazen injectieflacons type II)  
BE-V591342 (Plastic injectieflacons)

### **KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift