

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 VERSCHILLEND

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 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**

* 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 bijsluiter 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 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 overblijvende 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 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.

BE-V573253 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)

BE-V573244 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift