

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR PRRS inac, Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Eine 2 ml Dosis enthält:

Wirkstoffe:

Porzines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Typ 1, Stamm Bio-60,
inaktiviert: $RP^* \geq 1$

Porzines Reproductives und Respiratorisches Syndrom-Virus (PRRSV), Typ 2, Stamm Bio-61,
inaktiviert: $RP^* \geq 1$

*RP = Relative Wirksamkeit (*engl.* relative potency, ELISA-Test)

Diese wird durch den Vergleich des Antikörperspiegels im Serum von Ferkeln mit dem Antikörperspiegel im Referenzserum ausgedrückt. Das Referenzserum stammte aus Schweinen (Zieltierart), welche nach Impfung mit einer Impfstoffcharge die Belastungsinfektion erfolgreich überstanden haben.

Adjuvans:

Emulsigen 0,4 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,2 mg

Ölige Flüssigkeit mit einer milchigen bis rosa Farbe.

3. Zieltierart(en)

Schweine (Jungsauen und Sauen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Aktive Immunisierung von Jungsauen und Sauen zur Verringerung von Reproduktionsstörungen und Virämie, die durch Virusstämme des Porzinen Reproductiven und Respiratorischen Syndroms (PRRS) des europäischen Typs Klade A und des amerikanischen Typs Linie 1 (PRRSV-1 Subtyp 1 Klade A bzw. PRRSV-2 Linie 1) verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Erstimpfung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Erstimpfung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Die Wirksamkeit des Impfstoffs wurde nicht in Gegenwart von maternalen Antikörpern gegen PRRSV-Typ 1 und -Typ 2 getestet.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Tierarzneimittels kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Der Impfstoff kann vom 60. bis zum 70. Tag der Trächtigkeit (gemäß Impfschema) angewendet werden.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Laktation ist nicht belegt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es wurden keine anderen unerwünschten Wirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Schwellung ¹ an der Injektionsstelle, Rötung ¹ an der Injektionsstelle.
Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion ² .
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Granulom ³ an der Injektionsstelle.

¹ Durchmesser bis zu 5 cm, klingt innerhalb von 10 Tagen ab. Es kann eine kleine lokale Reaktion (Granulom) zurückbleiben, die sich ohne negative Auswirkungen auf den allgemeinen Gesundheitszustand oder die Leistung zurückbildet.

² Es sollte eine symptomatische Behandlung erfolgen.

³ Durchmesser bis zu 5 cm nach häufig wiederholten Impfungen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Anwendung durch tiefe intramuskuläre Injektion in den Nackenbereich hinter dem Ohr (Ohrgrund).

Eine Impfstoffdosis beträgt 2 ml.

Die Tiere (Jungsauen) können vor der Belegung ab einem Alter von 6 Monaten geimpft werden.

Erstimpfung:

Jungsauen – 2 x eine Dosis im Abstand von 2–3 Wochen vor der Belegung und eine dritte Dosis am Tag 60–70 der Trächtigkeit.

Sauen – 2 x eine Dosis im Abstand von 2–3 Wochen vor der Belegung. Es wird empfohlen alle Sauen der Herde im kürzest möglichen Zeitintervall zu impfen. Eine dritte Dosis wird am Tag 60–70 der Trächtigkeit verabreicht.

Auffrischungsimpfung:

Eine Dosis (2 ml) in jeder Trächtigkeit zwischen Tag 60–70 nach der Erstimpfung verabreichen.

Der Umfang der Immunisierung liegt im Ermessen eines Tierarztes und hängt auch von der spezifischen Infektionslage ab.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff auf Raumtemperatur gebracht und gut geschüttelt werden.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V579413 (Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I)

BE-V579377 (Durchstechflaschen aus HDPE-Kunststoff)

BE-V579404 (Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse II)

Karton mit Rastereinsatz oder PVC-Schachtel mit 10 Durchstechflaschen mit je 5 Dosen.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit je 5, 25 oder 50 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Niederlande

Telefon: +31 346 785 139

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechien