

PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

FIXR TRICHOBEN, Lyophilisat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Jeder ml des rekonstituierten Impfstoffes enthält

Wirkstoff:

Trichophyton verrucosum, Stamm Bodin 1902 lebend: mind. $3,125 \times 10^6$ KBE, max. $18,75 \times 10^6$ KBE*

* KBE = Kolonie-bildende Einheiten
Bräunlich-graues Lyophilisat und Lösungsmittel

3. Zieltierart(en)

Rinder

4. Anwendungsgebiete

Zur Prävention und therapeutischen Behandlung von Trichophytose bei Rindern ab dem ersten Lebenstag.

Beginn der Immunität: 1 Monat

Dauer der Immunität: mindestens 5 Jahre.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:**

Wenn Tiere während der Inkubationsphase der Krankheit geimpft werden, kann eine latente Krankheit induziert werden. Der klinische Zustand der betreffenden Tiere könnte sich vorübergehend verschlechtern, und auf der Haut können trichophytische Veränderungen auftreten. Diese verschwinden spontan wieder.

Alle Tiere auf dem Hof müssen geimpft werden. Neu angekommene oder neugeborene Kälber sollten ebenfalls immunisiert werden, weil *Trichophyton verrucosum* sehr resistent ist und in der Umgebung der Tiere 6-8 Jahre überleben kann.

Die immunisierten Tiere sollten nicht zusammen mit anderen, Trichophytose-infizierten Rindern gehalten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei der Immunisierung sollten Gummihandschuhe getragen werden.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die Impfung sollte nicht zur gleichen Zeit wie eine parenterale oder orale Behandlung mit Antimykotika erfolgen.

Es liegen keine Angaben zur Sicherheit und Wirksamkeit dieses Impfstoffes bei Verwendung zusammen mit einem anderen Präparat vor. Eine Entscheidung zur Verwendung dieses Impfstoffes vor oder nach einem anderen Präparat muss auf Einzelfallbasis getroffen werden.

Überdosierung

Nach einer zehnfachen Überdosierung wurden keine anderen als die unter dem Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier/10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ .
Selten (1 bis 10 Tiere/10 000 behandelte Tiere):	Anaphylaxie ² .

¹ 10 mm - 20 mm Durchmesser, der innerhalb von 2-4 Wochen von selbst abfällt. Dies ist ein Anzeichen für die Wirkung der Impfung.

² kann innerhalb von zwei Stunden nach Applikation des Impfstoffes auftreten. Es sollte sofort ein Präparat mit Antihistaminwirkung (Adrenalin, Calcium) verabreicht werden.

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

Intramuskulär im Bereich der Lendenwirbel oder in der Gesäßregion.

Dosierung:

Prophylaktisch und therapeutisch:

- Kälber ab dem ersten Lebenstag bis zum Alter von drei Monaten: 2 x 2 ml

- Kälber im Alter ab drei Monaten: 2 x 4 ml

Der Abstand zwischen der Immunisierung und der Auffrischungsimpfung sollte 5-14 Tage betragen.

Bei Tieren, die stark von trichophytischen Veränderungen betroffen sind, sowie auch bei

kachektischen Tieren sollte 2-4 Wochen nach der Auffrischungsimpfung eine weitere (dritte)

Auffrischungsimpfung durchgeführt werden.

Art der Anwendung:

Die Immunisierung und Auffrischungsimpfung sollten in die linke bzw. rechte Körperhälfte erfolgen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Lyophilisat wird folgenderweise mit Diluent A verdünnt:

Die Oberfläche des Stopfens desinfizieren.

Bei der Darreichungsform mit 10 ml (1 ml Lyophilisat zur Rekonstitution mit 10 ml Diluent A) wird Diluent A in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff überführt (dazu wird eine sterile Nadel durch den Stopfen eingeführt). Den Impfstoff gut schütteln. Er ist nach dem Rekonstituieren gebrauchsbereit.

Bei den Darreichungsformen mit 40 ml und 80 ml (4 bzw. 8 ml Lyophilisat zur Rekonstitution mit 40 ml oder 80 ml Diluent A) wird ein Teil von Diluent A (ungefähr 10 ml) in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Impfstoff überführt (dazu wird eine sterile Nadel durch den Stopfen eingeführt). Den rekonstituierten Impfstoff gut schütteln und in die Durchstechflasche mit dem Rest von Diluent A überführen. Den gebrauchsbereiten Impfstoff vor der Anwendung gut schütteln.

Es ist zu beachten, dass der rekonstituierte Impfstoff nicht-auflösbare Feinpartikel enthalten kann, bei denen es sich um Rückstände aus der Produktion handelt. Diese haben keine Auswirkungen.

10. Wartezeiten

Fleisch und Innereien: 14 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gekühlt (2 °C-8 °C) lagern und transportieren.

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: sofort verwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Die Durchstechflaschen und alle sonstigen, verwendeten Materialien sind zu inaktivieren; niemals im Stall stehen lassen. Zur Inaktivierung werden eine 2%ige Ajatin-Lösung, eine 1%ige Peressigsäurelösung (Einwirkzeit 4 Stunden) und/oder die Inaktivierung durch Hitze (100 °C, 2 Stunden) empfohlen.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V528391 Durchstechflasche (Glas type I)

BE-V528400 Durchstechflasche (Glas type I), Durchstechflasche (Glas type II)

Das Produkt ist in Packungen mit 5 x 10 ml, 1 x 40 ml und 1 x 80 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten 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

17. Weitere Informationen