

GEBRAUCHSINFORMATION:**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

FIXR APP 2,9,11 Injektionsemulsion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 1 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovar 2	RP \geq 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovare 9, 11	RP \geq 1*
Toxoid APX I	RP \geq 1*
Toxoid APX II	RP \geq 1*
Toxoid APX III	RP \geq 1*

* RP = Relative Potenz (ELISA) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyd	max. 1,0 mg

Milchige Flüssigkeit von hellgrauer bis weißer Farbe, geringe Menge Partikel verteilt sich nach dem Schütteln.

3. Zieltierart(en)

Schweine.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verringerung von Lungenläsionen und zur Verringerung der Besiedelung der Atemwege durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* - den Erreger der Pleuropneumonie bei Schweinen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der abgeschlossenen Immunisierung

Dauer der Immunität: 20 Wochen nach Abschluss der Immunisierung.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei gleichzeitiger akuter oder fiebriger Erkrankung.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das tiermedizinische Produkt an die Tiere verabreicht:

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 Produktes 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

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):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs kann es bei einigen Tieren zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur auf bis zu 1,5 °C kommen. Es wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	- Reaktion an der Injektionsstelle* (rötliche Schwellung, Verhärtung) - Erhöhung der Körpertemperatur**
--	--

* mit einer Größe von 10 cm, die innerhalb von 3–14 Tagen spontan verschwindet.

** vorübergehend um 1,0 °C

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 melden:

https://www.fagg.be/nl/diergeeneskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen or mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Impfung: Ferkel ab einem Alter von 6 Wochen werden mit einer Dosis von 1,0 ml geimpft.
Die Wiederholungsimpfung erfolgt in 3 Wochen mit der gleichen Dosis.
Verabreichungsweg: Intramuskulär, am besten paraaurikulär.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (15 bis 25 °C) annehmen lassen und gut schütteln.
Sie dürfen FIXR APP 2,9,11 Injektionsemulsion nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Primärverpackung.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:
BE-V544817 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse I)
BE-V544826 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse II)
BE-V544800 (Plastikdurchstechflasche)
BE-V544791 (Plastikflasche)

Packungsgrößen: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Mai 2025

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. 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

Tschechische Republik

17. Weitere Informationen