

BIJSLUITER:
FIXR Ery One, 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 VERSCHILLENDE

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 Ery One, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> (3 stammen type 2, 1 stam type 1), geïnactiveerd	RP ≥ 1*
• <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> stam 2-64, serotype 2a, geïnactiveerd	
• <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> stam 2-5, serotype 2a, geïnactiveerd	
• <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> stam 1-203, serotype 1a, geïnactiveerd	
• <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> stam 2-II, serotype 2a, geïnactiveerd	

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challengetest in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans:

Olie-emulsie	0,5 ml
--------------	--------

Hulpstoffen:

Formaldehydeoplossing 35%	max. 3,8 mg
Thiomersal	0,2 mg

Emulsie voor injectie.

Witte tot grijsachtige melkachtige vloeistof; een kleine hoeveelheid sediment is toegestaan.

4. INDICATIE(S)

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van infectie met erysipelas en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de immuniteit:	21 dagen na vaccinatie
Duur van de immuniteit:	6 maanden na vaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Vermijd vaccinatie van varkens met klinische symptomen van de ziekte, van zeugen 2 weken vóór en 4 weken na het werpen, en van biggen jonger dan 8 weken.

6. BIJWERKINGEN

Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur, gepaard gaand met verminderde voedselinname en slaperigheid komt vaak 2 - 4 uur na vaccinatie voor. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 – 36 uur. Lokale reacties op de toedieningsplaats komen vaak voor, deze verdwijnen binnen 2 - 3 weken.

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 WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg: subcutaan.
Volume: 2 ml

De eerste vaccinatie: varkens ouder dan 8 weken.
Fokvarkens: volgende vaccinatie en hervaccinatie altijd na 6 maanden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en schud de injectieflacon goed voorafgaand aan het gebruik.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

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

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 zijn.

Dracht: Gebruik 2 weken vóór en 4 weken na het werpen wordt niet aanbevolen.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis aan de doeldiersoort zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek “Bijwerkingen”.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in HDPE injectieflacons (100 ml) en in glazen injectieflacons van hydrolytische klasse I (10 ml) en glazen injectieflacons van hydrolytische klasse II (20, 50, 100 ml), hermetisch afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium of flip-off dop.

Het vaccin wordt verpakt in plastic boxen of kartonnen dozen:

Verpakkingsgrootten:

1 × 10 ml	glazen injectieflacons klasse I
10 × 10 ml	glazen injectieflacons klasse I
5 × 20 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 50 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 100 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 100 ml	HDPE injectieflacons

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.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

BE-V574720 (glazen injectieflacons klasse I)

BE-V574702 (glazen injectieflacons klasse II)

BE-V574711 (HDPE injectieflacons)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift