

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR CLOSTRI Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Ziegen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Impfstoff enthält pro ml:

Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, Stamm CZV11, Alpha-Toxoid	≥ 0,3 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ D, Stamm CZV14, Epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> , Stamm CZV5, Alpha-Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> , Typ B, Stamm CZV17, Alpha-Toxoid	≥ 3,5 IE*
<i>Clostridium sordellii</i> , Stamm CZV23, Toxoid	100 % Schutz**
<i>Clostridium chauvoei</i> , Stamm CZV4, inaktiviert	100 % Schutz**

* IE: Internationale Antitoxin - Einheiten pro ml Kaninchenserum.

**Schutzgrad bei Meerschweinchen (gemäß Ph. Eur.).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al⁺³) 2,8 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Wässrige Flüssigkeit von bräunlicher Farbe mit suspendierten Partikeln die sich absetzen, so dass ein opaleszierender brauner Überstand sowie ein bräunliches Sediment entstehen.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Ziegen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven und passiven Immunisierung von Rindern, Schafen und Ziegen gegen Rauschbrand, infektiöse nekrotische Hepatitis, malignes Ödem und Enterotoxämien, die durch *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii* und *C. perfringens* Typ A, C und D verursacht werden. Es vermittelt außerdem Immunität gegen *C. perfringens* Typ B aufgrund der Kombination von Bestandteilen aus Typ C (β-Toxin) und Typ D (ε-Toxin).

Beginn der Immunität:

Bei Ziegen: Drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Wurde bei Schafen und Rindern nicht gezeigt.

Dauer der Immunität:

Wurde nicht gezeigt.

3.3 Gegenanzeigen

Keine.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht zutreffend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann aufgrund des darin enthaltenen Adjuvans zur Bildung eines Knotens an der Injektionsstelle führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Ziegen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	- Knoten an der Injektionsstelle* - Überempfindlichkeitsreaktion**
--	---

* Der Impfstoff enthält ein Adjuvans, das zur Bildung eines Knotens an der Injektionsstelle führen kann, der innerhalb weniger Wochen wieder verschwindet.

** In solchen Fällen sollte unverzüglich eine Behandlung mit einem geeigneten Antihistaminikum eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Den Impfstoff Raumtemperatur annehmen lassen und die Durchstechflaschen vor dem Gebrauch gut schütteln.

Arten der Anwendung

Subkutan oder intramuskulär.

Dosierung

Rinder: 5 ml.

Schafe und Ziegen: 2 ml.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Besteht aus zwei Dosen. Die zweite Dosis sollte frühestens 6 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Trächtige weibliche Schafe und Rinder sollten 14 Tage vor dem voraussichtlichen Geburtstermin geimpft werden, trächtige Ziegen 60 Tage vor dem voraussichtlichen Geburtstermin. Sie können dann über das Kolostrum genügend Antikörper weitergeben, um ihre Nachkommen in den ersten Lebenswochen passiv vor Enterotoxämien zu schützen, vorausgesetzt, das Neugeborene erhält in den ersten Lebensstunden ausreichend viel Kolostrum.

Jungtiere, deren Mütter nicht geimpft sind: Impfung ab der 2. Lebenswoche.

Jungtiere, deren Mütter geimpft sind: Impfung ab der 10. bis 12. Lebenswoche.

Auffrischungsimpfung: Alle 6 Monate eine Einzeldosis verabreichen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nicht zutreffend.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI02AB01 (Rinder) / QI04AB01 (Schafe) / QI03AB (Ziegen). Zur aktiven und/oder passiven Immunisierung gegen durch Clostridien verursachte Erkrankungen.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: Sofort zu verbrauchen.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus hochdichtem Polyethylen mit 100 ml und 250 ml Volumen, perforierbarem Butylkautschukstopfen und Aluminiumdichtung.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.V.12262.01.1

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: TT/MM/JJJJ

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTONSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR CLOSTRI Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Der Impfstoff enthält pro ml:

Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, Stamm CZV11, Alpha-Toxoid	≥ 0,3 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ D, Stamm CZV14, Epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> , Stamm CZV5, Alpha-Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> , Typ B, Stamm CZV17, Alpha-Toxoid	≥ 3,5 IE*
<i>Clostridium sordellii</i> , Stamm CZV23, Toxoid	100 % Schutz**
<i>Clostridium chauvoei</i> , Stamm CZV4, inaktiviert	100 % Schutz**

* IE: Internationale Antitoxin - Einheiten pro ml Kaninchenserum.

**Schutzgrad bei Meerschweinchen (gemäß Ph. Eur.).

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 × 100 ml

1 × 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe, Ziegen.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen sofort verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.12262.01.1

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

HDPE-Durchstechflasche 100 ml, 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR CLOSTRI Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Der Impfstoff enthält pro ml:

Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, Stamm CZV11, Alpha-Toxoid	≥ 0,3 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ D, Stamm CZV14, Epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> , Stamm CZV5, Alpha-Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> , Typ B, Stamm CZV17, Alpha-Toxoid	≥ 3,5 IE*
<i>Clostridium sordellii</i> , Stamm CZV23, Toxoid	100 % Schutz**
<i>Clostridium chauvoei</i> , Stamm CZV4, inaktiviert	100 % Schutz**

* IE: Internationale Antitoxin - Einheiten pro ml Kaninchenserum.

**Schutzgrad bei Meerschweinchen (gemäß Ph. Eur.).

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schafe, Ziegen.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

Nach dem Anbrechen sofort verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR CLOSTRI Injektionssuspension für Rinder, Schafe und Ziegen

2. Zusammensetzung

Der Impfstoff enthält pro ml:

Wirkstoffe:

<i>Clostridium perfringens</i> , Typ A, Stamm CZV11, Alpha-Toxoid	≥ 0,3 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ C, Stamm CZV13, Beta-Toxoid	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , Typ D, Stamm CZV14, Epsilon-Toxoid	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> , Stamm CZV5, Alpha-Toxoid	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> , Typ B, Stamm CZV17, Alpha-Toxoid	≥ 3,5 IE*
<i>Clostridium sordellii</i> , Stamm CZV23, Toxoid	100 % Schutz**
<i>Clostridium chauvoei</i> , Stamm CZV4, inaktiviert	100 % Schutz**

* IE: Internationale Antitoxin - Einheiten pro ml Kaninchenserum.

**Schutzgrad bei Meerschweinchen (gemäß Ph. Eur.).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxid (Al ⁺³)	2,8 mg
---------------------------------------	--------

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Wässrige Flüssigkeit von bräunlicher Farbe mit suspendierten Partikeln die sich absetzen, so dass ein opaleszierender brauner Überstand sowie ein bräunliches Sediment entstehen.

3. Zieltierart(en)

Rinder, Schafe, Ziegen.

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven und passiven Immunisierung von Rindern, Schafen und Ziegen gegen Rauschbrand, infektiöse nekrotische Hepatitis, malignes Ödem und Enterotoxämien, die durch *C. chauvoei*, *C. novyi* Typ B, *C. septicum*, *C. sordellii* und *C. perfringens* Typ A, C und D verursacht werden. Es vermittelt außerdem Immunität gegen *C. perfringens* Typ B aufgrund der Kombination von Bestandteilen aus Typ C (β-Toxin) und Typ D (ε-Toxin).

Beginn der Immunität:

Bei Ziegen: Drei Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung.

Wurde bei Schafen und Rindern nicht gezeigt.

Dauer der Immunität:

Wurde nicht gezeigt.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche (Selbst-)Injektion mit dem Impfstoff kann aufgrund des darin enthaltenen Adjuvans zur Bildung eines Knotens an der Injektionsstelle führen.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Laktation:

Kann während der Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Rinder, Schafe und Ziegen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	- Knoten an der Injektionsstelle* - Überempfindlichkeitsreaktion**
--	---

* Der Impfstoff enthält ein Adjuvans, das zur Bildung eines Knotens an der Injektionsstelle führen kann, der innerhalb weniger Wochen wieder verschwindet.

** In solchen Fällen sollte unverzüglich eine Behandlung mit einem geeigneten Antihistaminikum eingeleitet 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 melden.

DE: Paul-Ehrlich-Institut, Website: <https://www.vet-uaw.de/>

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

Arten der Anwendung

Subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Dosierung

Rinder: 5 ml.

Schafe und Ziegen: 2 ml.

Impfschema:

Grundimmunisierung: Besteht aus zwei Dosen. Die zweite Dosis sollte frühestens 6 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Trächtige weibliche Schafe und Rinder sollten 14 Tage vor dem voraussichtlichen Geburtstermin geimpft werden, trächtige Ziegen 60 Tage vor dem voraussichtlichen Geburtstermin. Sie können dann über das Kolostrum genügend Antikörper weitergeben, um ihre Nachkommen in den ersten Lebenswochen passiv vor Enterotoxämien zu schützen, vorausgesetzt, das Neugeborene erhält in den ersten Lebensstunden ausreichend viel Kolostrum.

Jungtiere, deren Mütter nicht geimpft sind: Impfung ab der zweiten Lebenswoche.

Jungtiere, deren Mütter geimpft sind: Impfung ab der 10. bis 12. Lebenswoche.

Auffrischungsimpfung: Alle 6 Monate eine Einzeldosis verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff Raumtemperatur annehmen lassen und die Flaschen vor dem Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern 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 Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer: PEI.V.12262.01.1

Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus hochdichtem Polyethylen mit 100 ml und 250 ml Volumen, perforierbarem Butylkautschukstopfen und Aluminiumdichtung abgefüllt.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml.

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Monat JJJJ

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 346785139

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Spanien