

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1^*$

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-5, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-II, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1, stam 203, geïnactiveerd

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd:

$RP \geq 1^*$

- *Haemophilus parasuis*, serotype 1, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis*, serotype 5, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 13, 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:

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyde	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Grijswitte melkachtige vloeistof met een sediment dat na schudden homogeen dispergeert.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van biggen ter vermindering van infectie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* (vlekziekte) en *Haemophilus parasuis* (ziekte van Glässer) en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 17 weken na basisvaccinatie.

Voor actieve immunisatie van zeugen of gelten ter vermindering van infectie met vlekziekte:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Oedeem op de injectieplaats ¹ Pijn op plaats van injectie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Misselijkheid ² , Braken ²

¹ Tot 2 cm groot en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen.

² Na de eerste vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 4 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het vaccin kan bij drachtige zeugen worden gebruikt als de vaccinatie en hervaccinatie niet later dan 14 dagen voor de verwachte werpdatum plaatsvinden.

Lactatie:

Niet van toepassing.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en goed schudden voor gebruik.

Toedieningsweg:

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Immunisatie van biggen:

Biggen worden gevaccineerd met een dosis van **1 ml i.m.** vanaf een leeftijd van 6 weken.

Basisvaccinatie: 2 doses van het vaccin, toegediend met een interval van 3 weken.

Immunisatie van zeugen of gelten:

Zeugen en gelten worden gevaccineerd met een dosis van **2 ml i.m.**

Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin 6-5 weken voor de verwachte werpdatum, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin 2-3 weken later, maar niet later dan twee weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: één dosis van het vaccin 2-3 weken voor elke volgende werpdatum

In het geval dat de periode tussen twee opeenvolgende werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moet het basisvaccinatieschema worden aangehouden.

In het geval dat de periode tussen twee vaccinaties meer dan 6 maanden bedraagt, moet de initiële vaccinatie en hervaccinatie opnieuw worden uitgevoerd.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis kunnen tremor, apathie en slaperigheid optreden; deze nemen binnen enkele uren af. Misselijkheid of braken kan optreden bij varkens die onmiddellijk na voedselinname zijn gevaccineerd.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB

Het vaccin bevat geïnactiveerde bacteriën die geleidelijk worden geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Nadat de in het vaccin aanwezige antigenen (*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en 2, en *Haemophilus parasuis* serotype 1, 5, 13) zijn toegediend, worden er specifieke antilichamen gevormd die via het colostrum worden doorgegeven aan de nakomelingen. De antilichamen in het colostrum beschermen de nakomelingen tegen de klinische symptomen van door *Haemophilus parasuis* veroorzaakte ziekte van Glässer gedurende de gehele zoogperiode (minimaal 3 weken).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening kunnen de injectieflacons in het donker bij 20-25 °C gedurende 10 uur worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE injectieflacons, afgesloten met chloorbutylrubberen stoppen en verzegeld met aluminiumfelscapsules of flip-off felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124851

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 30 maart 2020.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

6 januari 2026.

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$
Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

* 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.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 50 ml

1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 124851

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket: 100 ml injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per dosis van 1 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

* 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.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Kernfarm B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Etiket: 50 ml injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd: $RP \geq 1$

50 ml

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FIXR HP ERY emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1^*$

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-5, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-II, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1, stam 203, geïnactiveerd

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd:

$RP \geq 1^*$

- *Haemophilus parasuis* serotype 1, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 5, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 13, 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:

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,1 mg

Grijswitte melkachtige vloeistof met een sediment dat na schudden homogeen dispergeert.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van biggen ter vermindering van infectie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* (vlekziekte) en *Haemophilus parasuis* (ziekte van Glässer) en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de actieve immuniteit: 21 dagen na basisvaccinatie

Duur van de actieve immuniteit: 17 weken na basisvaccinatie

Voor actieve immunisatie van zeugen of gelten ter vermindering van infectie met vlekziekte:

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

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Het vaccin kan bij drachtige zeugen worden gebruikt als de vaccinatie en hervaccinatie niet later dan 14 dagen voor de verwachte werpdatum plaatsvinden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gelijktijdige toediening met andere diergeneesmiddelen. Over het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel moet per individueel geval een beslissing worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis kunnen tremor, apathie en slaperigheid optreden; deze nemen binnen enkele uren af. Misselijkheid of braken kan optreden bij varkens die onmiddellijk na voedselinname zijn gevaccineerd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

7. Bijwerkingen

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Oedeem op de injectieplaats ¹ Pijn op plaats van injectie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Misselijkheid ² , Braken ²

¹ Tot 2 cm groot en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen.

² Na de eerste vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 4 uur.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationaal meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Immunisatie van biggen:

Biggen worden gevaccineerd met een dosis van 1 ml i.m. vanaf een leeftijd van 6 weken.

Basisvaccinatie: 2 doses van het vaccin, toegediend met een interval van 3 weken.

Immunisatie van zeugen of gelten:

Zeugen en gelten worden gevaccineerd met een dosis van 2 ml i.m.

Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin 6-5 weken voor de verwachte werpdatum, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin 2-3 weken later, maar niet later dan twee weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: één dosis van het vaccin 3-2 weken voor elke volgende werpdatum.

In het geval dat de periode tussen twee opeenvolgende werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moet het basisvaccinatieschema worden aangehouden.

In het geval dat de periode tussen twee vaccinaties meer dan 6 maanden bedraagt, moet de initiële vaccinatie en hervaccinatie opnieuw worden uitgevoerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

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.

Na eerste opening kunnen de injectieflacons in het donker bij 20-25 °C gedurende 10 uur worden bewaard.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 124851

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

6 januari 2026.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nederland

Telefoonnummer: +31 346 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechische Republiek

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD