

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

FIXR HP ERY Injektionsemulsion für Schweine

**2. Zusammensetzung**

1 ml enthält jeweils:

**Wirkstoffe:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 Stämme Serotyp 2, 1 Stamm Serotyp 1), inaktiviert: RP  $\geq$  1\*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, Stamm 2-64, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, Stamm 2-5, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 2, Stamm 2-II, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1, Stamm 203, inaktiviert

*Haemophilus parasuis* (Serotyp 1, 5, 13), inaktiviert: RP  $\geq$  1\*

- *Haemophilus parasuis* Serotyp 1, inaktiviert
- *Haemophilus parasuis* Serotyp 5, inaktiviert
- *Haemophilus parasuis* Serotyp 13, inaktiviert

\* 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.

**Hilfsstoff:**

Montanid ISA 35 VG 0,2 ml

**Sonstige Bestandteile:**

Thiomersal 0,1 mg

Formaldehyd  $\leq$  1,1 mg

Grau-weiße, milchige Flüssigkeit mit sichtbaren Feststoffen, die sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilen.

**3. Zieltierart(en)**

Schweine (trächtige Sauen oder Jungsauen und Ferkel).

**4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln zur Reduzierung der Infektion mit Erysipel und *Haemophilus parasuis* (Glässer-Krankheit) und zur Verringerung der klinischen Symptome:

Beginn der aktiven Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der aktiven Immunität: 17 Wochen nach Impfung

Zur aktiven Immunisierung von Sauen oder Jungsauen zur Reduzierung der Infektion mit Erysipel:

Beginn der Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Boosterimpfung

**5. Gegenanzeigen**

Keine

**6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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 Tierarzneimittels 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 Fingerbeere oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Der Impfstoff kann bei trächtigen Sauen verwendet werden, wenn die Impfung und die Auffrischungsimpfung spätestens 14 Tage vor dem erwarteten Abferkeltermin abgeschlossen sind.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung anderer Tierarzneimittel vor. Die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel anzuwenden, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Überdosierung:

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis können Tremor, Apathie und Schläfrigkeit auftreten, die innerhalb weniger Stunden abklingen. Bei Schweinen, die unmittelbar nach der Nahrungsaufnahme geimpft wurden, kann Übelkeit oder Erbrechen auftreten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

In Ermangelung von Verträglichkeitsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

**7. Nebenwirkungen**

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Ödem an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Apathie <sup>2</sup> Schläfrigkeit <sup>2</sup>

	Übelkeit <sup>3</sup> , Erbrechen <sup>3</sup>
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erythem an der Injektionsstelle <sup>4</sup> Tremor <sup>4</sup>

<sup>1</sup> 2 bis 5 cm groß, verschwindet innerhalb von 4 Tagen spontan.

<sup>2</sup> Klingt innerhalb von 6 Stunden ab.

<sup>3</sup> Nach der ersten Impfung, verschwindet spontan innerhalb von 4 Stunden.

<sup>4</sup> Verschwindet spontan innerhalb von 24 Stunden.

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 <[Details zum nationalen System] melden.

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

Art der Anwendung:

Intramuskulär, vorzugsweise in die paraaurikuläre Region.

Immunisierung von Ferkeln:

Ferkel ab einem Alter von 6 Wochen werden mit einer Dosis von 1 ml i. m. geimpft.

Grundimpfung: 2 Impfstoffdosen im Abstand von 3 Wochen.

Immunisierung von Sauen oder Jungsauen:

Sauen und Jungsauen werden mit einer Dosis von 2 ml i. m. geimpft.

Grundimpfung: eine Impfstoffdosis 6–5 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin, gefolgt von einer zweiten Impfstoffdosis 2–3 Wochen später, jedoch spätestens zwei Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

Auffrischungsimpfung: eine Impfstoffdosis 3–2 Wochen vor jedem weiteren Abferkeltermin.

Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen zwei Abferkelterminen mehr als 6 Monate beträgt, ist es notwendig, erneut dem Grundimpfungsplan zu folgen.

Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen zwei Abferkelungen mehr als 6 Monate beträgt, ist es notwendig, die Erstimpfung und die Auffrischungsimpfung erneut durchzuführen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Den Inhalt der Durchstechflasche vor der Anwendung Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) annehmen lassen und gut schütteln.

## **10. Wartezeiten**

Null Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen können nach dem ersten Öffnen 10 Stunden lang bei 20–25 °C vor Licht geschützt gelagert werden.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 oder 100 ml Inhalt.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 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