

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FIXR M Hyo One emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame stof:

Mycoplasma hyopneumoniae, stam 1137, geïnactiveerd

RP $\geq$ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde 35%

max. 2 mg

Thiomersal

0,2 mg

Geelachtig witte tot lichtroze melkachtige vloeistof, dispersie zonder sediment of met een kleine hoeveelheid sediment na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van mestvarkens vanaf een leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* – een oorzaak van enzoötische pneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na toediening van een enkelvoudige dosis.

In bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 14 dagen na voltooiing van het vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie met een enkelvoudige dosis.

In bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 26 weken na voltooiing van het vaccinatieschema.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij acute ziekte of koorts.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Tijdens de vaccinatie moet stress bij de dieren worden voorkomen.

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

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en lactatie.

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:

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen bij de doeldieren waargenomen dan de bijwerkingen die genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur. ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats. ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie. ³

¹ Tijdelijk met maximaal 1 °C.

² Met een diameter tot 3 cm, verdwijnt spontaan binnen 3 dagen.

³ Passende behandeling moet worden toegepast.

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.

adversedrugreactions@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Eén dosis vaccin is 2 ml.

De keuze van het vaccinatieschema hangt af van het inzicht in de ziekte-incidentie op een specifiek bedrijf.

Vaccinatie: het vaccin moet worden toegediend volgens het onderstaande schema:

- 1 dosis dient te worden toegediend aan biggen vanaf een leeftijd van 11 dagen.
- In bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* kunnen vanaf een leeftijd van 7 dagen 2 doses worden toegediend met een interval van 3 weken.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V550346 (Glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)

BE-V550320 (Glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)

BE-V550337 (HDPE injectieflacons/flessen)

Verpakkingsgrootten: 10 × 10 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Oktober 2025

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

Tsjechië