

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR HP ERY Injektionsemulsion für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

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 (Serotypen 1, 5, 13), inaktiviert:

RP \geq 1*

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

* RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer im Zieltier als wirksam getesteten Impfstoffcharge gewonnen wurde.

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,2 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyd	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

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

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen oder Jungsauen und Ferkel).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln zur Reduktion der Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* und *Haemophilus parasuis* (Glässer'sche Krankheit) und zur Verringerung der klinischen Symptome:

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 17 Wochen nach der Grundimmunisierung

Zur aktiven Immunisierung von Sauen oder Jungsauen zur Reduktion der Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae*:

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung

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:

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

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerzen an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Übelkeit ² , Erbrechen ²

¹ Durchmesser bis zu 2 cm, klingt spontan innerhalb von 3 Tagen ab.

² Nach der ersten Impfung, klingt spontan innerhalb von 4 Stunden ab.

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:

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

Laktation:

Nicht zutreffend.

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

Art der Anwendung:

Intramuskuläre Anwendung, 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.

Grundimmunisierung: 2 Dosen des Impfstoffs, verabreicht im Abstand von 3 Wochen.

Immunisierung von Sauen oder Jungsauen:

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

Grundimmunisierung: Eine Impfstoffdosis 6–5 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin, gefolgt von einer zweiten Impfstoffdosis 2–3 Wochen danach, jedoch nicht später als zwei Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Auffrischungsimpfung: Eine Impfstoffdosis 2–3 Wochen vor jedem weiteren Abferkeln.

Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden Abferkelungen mehr als 6 Monate beträgt, ist es notwendig, die Grundimmunisierung zu wiederholen.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis können Schwellungen von 2–5 cm und Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von 4 Tagen abklingen, sowie Tremor, Apathie und Schläfrigkeit, die innerhalb weniger Stunden abklingen. Übelkeit oder Erbrechen können bei Schweinen auftreten, die unmittelbar nach der Nahrungsaufnahme geimpft wurden.

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: QI09AB

Der Impfstoff enthält inaktivierte Bakterien, die nach und nach an der Injektionsstelle resorbiert werden. Nach Verabreichung der im Impfstoff enthaltenen Antigene (*Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotypen 1 und 2 sowie *Haemophilus parasuis*, Serotypen 1, 5, 13) werden von den Tieren spezifische Antikörper gebildet, die über die Aufnahme von Kolostrum auf die Nachkommen übertragen werden. Die Antikörper im Kolostrum schützen die Nachkommen während der gesamten Säugezeit (mindestens 3 Wochen) vor klinischen Symptomen der durch *Haemophilus parasuis* verursachten Glässer'schen Krankheit.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Kühl lagern und transportieren (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen können nach dem ersten Öffnen 10 Stunden bei 20–25 °C im Dunkeln gelagert werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Die HDPE-Durchstechflaschen sind mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe oder einer Flip-Off-Kappe versiegelt.

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 oder 100 ml Inhalt.

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)

BE-V555902

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

16/03/2020

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

10/12/2025

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>).