

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FIXR IBR marker live
lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

verzwakt boviene herpesvirus type 1 (BHV-1), stam Bio-27: IBR gE -, levend, $10^{5,7}$ - $10^{7,5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - tissue culture infectious dose – 50%

Het lyofilisaat is een poreuze pellet met een roomwitte tot gelige kleur.
De suspenseervloeistof is een heldere, kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoorten

Rund.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen van virale infectie veroorzaakt door BHV-1 (IBR - infectieuze boviene rhinotracheïtis) en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

7 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie van dieren zonder maternale antilichamen.

Duur van de immuniteit:

6 maanden na primaire vaccinatie.

Aangetoond is dat de immuniteit na intranasale toediening aan dieren vanaf een leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen (aangetoond met een provocatietest) 10 weken aanhoudt, tot de intramusculaire toediening van de tweede dosis vanaf de leeftijd van 3 maanden.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen kunnen de werkzaamheid van de vaccinatie negatief beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om vóór het vaccineren de immuunstatus van kalveren vast te stellen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vanwege de aard van het vaccin (levend vaccin) kan de mogelijkheid dat het virus van dieren die intranasaal gevaccineerd zijn (gedurende maximaal 5 dagen na vaccinatie) wordt overgedragen op ongevaccineerde dieren waarmee zij in contact staan, niet volledig worden uitgesloten. Daarom wordt

aanbevolen om hetzij alle dieren van de kudde te vaccineren, hetzij de runderen die absoluut vrij moeten zijn van antilichamen tegen BHV-1 te isoleren van de dieren die intranasaal gevaccineerd zijn.

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 en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij fokstieren.

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:

Toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin veroorzaakte geen bijwerkingen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bijgeleverde suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen.

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 of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

NL: Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen - Bureau Diergeneesmiddelen
Bijwerking diergeneesmiddel melden via: www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

BE: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering:

2 ml gereconstitueerd vaccin per dier.

Toedieningsweg:

- *Intranasaal:* vanaf de leeftijd van 2 weken tot de leeftijd van 3 maanden
- *Intramusculair:* vanaf de leeftijd van 3 maanden

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 14 dagen met behulp van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

Vaccinatieschema:

Primaire vaccinatie:

Kalveren vanaf de leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen tot de leeftijd van 3 maanden
De eerste toediening (intranasaal) vanaf de leeftijd van 2 weken, de tweede toediening (intramusculair) vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden

Eén intramusculaire toediening van één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

De herhalingsvaccinatie is altijd intramusculair met één dosis om de 6 maanden na voltooiing van de primaire vaccinatie.

Gebruik steriel materiaal, vrij van ontsmettingsmiddelen, voor het vaccineren, aangezien ontsmettingsmiddelen de werkzaamheid van de vaccinatie zouden kunnen verminderen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Reconstitueer het vaccin onmiddellijk vóór gebruik door het lyofilisaat in 2 stappen aseptisch te mengen met de suspenseervloeistof:

1. Injecteer het juiste volume suspenseervloeistof op de gelyofiliseerde pellet in de injectieflacon met lyofilisaat.
2. Goed schudden en het geresuspendeerde lyofilisaat uit de lyofilisaat injectieflacon optrekken en mengen met de rest van de suspenseervloeistof in de suspenseervloeistof injectieflacon.

Goed schudden vóór gebruik.

Na reconstitutie heeft de gevormde licht iriserende vloeistof een rozerode of gelige kleur.

In geval van intranasale toediening het vereiste volume gereconstitueerd vaccin (1 ml gereconstitueerd vaccin per neusgat) met een injectiespuit met naald opzuigen uit de injectieflacon, vervolgens de naald vervangen door een applicator en het vaccin toedienen. De applicator wordt gebruikt om de gewenste hoeveelheid vaccin in aerosolvorm vanuit de spuit aan te brengen in de neusgaten van een te vaccineren kalf. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen in de vorm van druppeltjes van 30 µm tot 100 µm.

10. Wachtijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd vaccin bewaren beneden 25 °C .

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 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.

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

BE V560915

Verpakkingsgrootten:

5 x 5 doses (5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof)

1 x 25 doses (1 x 25 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 50 ml suspenseervloeistof)

De applicatoren worden tezamen met het vaccin geleverd in een afzonderlijke verpakking.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané, Czech Republic

Tel. 00420 517 318 911

email: reklamace@bioveta.cz

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Netherlands

Telefoon: +31 3 46 785 139

qppv@kernfarm.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.