

**GEBRAUCHSINFORMATION:****FIXR APP 2,9,11**

Emulsion zur Injektion für Schweine.

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a.s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tschechische Republik

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****FIXR APP 2,9,11** Emulsion zur Injektion für Schweine**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Jede Impfdosis (1 ml) enthält:

**Wirkstoffe:**

Inaktivierte Stämme von:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovar 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> Serovare 9, 11	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX I	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX II	RP $\geq$ 1*
Toxoid APX III	RP $\geq$ 1*

\* 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.

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

**Sonstige Bestandteile:**

Formaldehyd	max. 1,0 mg
Thiomersal	0,1 mg

Milchige Flüssigkeit von hellgrauer bis weißer Farbe, geringe Menge Partikel verteilt sich nach dem Schütteln.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 6 Wochen zur Verringerung von Lungenläsionen und zur Verringerung der Besiedelung der Atemwege durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* - den Erreger der Pleuropneumonie bei Schweinen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der abgeschlossenen Immunisierung  
Dauer der Immunität: 20 Wochen nach Abschluss der Immunisierung.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei gleichzeitiger akuter oder fiebriger Erkrankung.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Häufige lokale Reaktionen (rötliche Schwellung, Verhärtung) mit einem Durchmesser von 10 cm können nach Verabreichung der ermittelten Dosis auftreten und innerhalb von 3 bis 14 Tagen spontan abklingen. Bei geimpften Tieren kann es häufig zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur um 1,0 °C kommen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Impfung: Ferkel ab einem Alter von 6 Wochen werden mit einer Dosis von 1,0 ml geimpft.

Die Wiederholungsimpfung erfolgt in 3 Wochen mit der gleichen Dosis.

Verabreichungsweg: Intramuskulär, am besten paraaurikulär.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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

Sie dürfen FIXR APP 2,9,11 Injektionsemulsion nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen einer Beschädigung der Primärverpackung feststellen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Person, die das tiermedizinische Produkt an die Tiere verabreicht:

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 Produktes 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 Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs kann es bei einigen Tieren zu einer vorübergehenden Erhöhung der Körpertemperatur auf bis zu 1,5 °C kommen. Es wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

### Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

August 2019

## **15. WEITERE ANGABEN**

**Packungsgrößen:** 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V544817 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse I)

BE-V544826 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse II)

BE-V544800 (Plastikdurchstechflasche)

BE-V544791 (Plastikflasche)

Verschreibungspflichtig