

**BIJSLUITER:**

FIXR PRRS inac, emulsie voor injectie voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR PRRS inac, emulsie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Iedere dosis van 2 ml bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 1, stam Bio-60:  $RP^* \geq 1$   
Geïnactiveerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 2, stam Bio-61:  $RP^* \geq 1$

\*RP = relatieve potentie (ELISA-test) wordt uitgedrukt door de hoeveelheid antistoffen in het serum van biggen te vergelijken met de hoeveelheid antistoffen in het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie met een batch van een vaccin, die de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

**Adjuvans:**

Emulsigen 0,4 ml

**Hulpstof:**

Thiomersal 0,2 mg

**4. INDICATIE(S)**

Actieve immunisatie van gelten en zeugen ter vermindering van reproductieve aandoeningen en viremie ten gevolge van Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virusstammen van het Europese type clade A en het Amerikaanse type lineage 1 (PRRSV-1 subtype 1 clade A respectievelijk PRRSV-2 lineage 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na primaire vaccinatie  
Duur van de immuniteit: 6 maanden na primaire vaccinatie.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen

## **6. BIJWERKINGEN**

Voorbijgaande zwelling (oedeem) of roodheid (met een diameter tot 5 cm) op de injectieplaats komt zeer vaak voor na vaccinatie. Deze reacties verdwijnen binnen 10 dagen. Een kleine lokale reactie (granuloom) die verdwijnt zonder negatieve gevolgen voor de algemene gezondheidstoestand of de prestaties. Grotere reacties (met een diameter tot 5 cm) werden zeer zelden gemeld, na frequent herhaalde vaccinaties.

Het vaccin kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid veroorzaken. In dergelijke gevallen moet symptomatische behandeling worden toegepast.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DOELDIERSOORT(EN)**

Varkens (gelten en dragende zeugen).

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

Vaccinatiedosis: 2 ml.

De dieren (gelten) kunnen vóór de dekking worden gevaccineerd, vanaf een leeftijd van 6 maanden.

### Primaire vaccinatie:

Gelten - 2 x 1 dosis met een interval van 2 - 3 weken, voor de dekking en een derde dosis op dag 60 - 70 van de dracht.

Zeugen - 2 x 1 dosis met een interval van 2 - 3 weken, voor de dekking, algemene vaccinatie van de zeugen in de koppel met het kortst mogelijke tijdsinterval wordt aanbevolen, de derde dosis wordt gegeven op dag 60 - 70 van de dracht.

### Herhalingsvaccinatie:

Toediening van 1 dosis (2 ml) op dag 60 - 70 tijdens elke dracht na de primaire vaccinatie.

De omvang van de immunisatie dient door een dierenarts te worden beoordeeld en hangt tevens af van de specifieke epizoötische situatie.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Het vaccin wordt diep intramusculair toegediend in de nek, achter het oor.

Vóór gebruik het vaccin langzaam op kamertemperatuur laten komen en goed schudden.

De inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Nul dagen.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

## **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid van het vaccin is niet getest in aanwezigheid van maternale antistoffen tegen PRRSV type 1 en type 2.

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

Voor de gebruiker:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast.

Dracht en lactatie:

Het vaccin kan vanaf dag 60 tot dag 70 van de dracht worden gebruikt (in overeenstemming met het vaccinatieschema).

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij gebruik tijdens lactatie is niet vastgesteld.

Interacties 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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Februari 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin wordt geleverd in:

a/ kartonnen doos met een raster of PVC doos:

10 x 10 ml (10 x 5 doses) – glazen injectieflacons hydrolytische klasse I of kunststof HDPE  
injectieflacons

b/ kartonnen doos:

1 x 10 ml (1 x 5 doses) – glazen injectieflacons hydrolytische klasse I of kunststof HDPE  
injectieflacons

1 x 50 ml (1 x 25 doses) – glazen injectieflacons hydrolytische klasse II of kunststof HDPE  
injectieflacons

1 x 100 ml (1 x 50 doses) – glazen injectieflacons hydrolytische klasse II of kunststof HDPE  
injectieflacons

De injectieflacons zijn afgesloten met een chloorbutylrubberen stopper, verzegeld met een aluminiumdop.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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.

BE-V579413 (glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)

BE-V579377 (HDPE injectieflacons)

BE-V579404 (glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)

Op diergeneeskundig voorschrift