

BIJSLUITER**FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen****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
Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

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

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam TM-91:	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam C-197:	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerde <i>E. coli</i> met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016:	RP* $\geq$ 1

*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

Adjuvans:

Montanide ISA VG70	ad 2 ml
--------------------	---------

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	max. 1 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien voor de passieve immunisatie van kalveren tegen gastro-enterologische aandoeningen veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en enteropathogene *E. coli*-stammen.

Aanvang van de immuniteit:

In kalveren gevoed door moeders en in kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, start de passieve bescherming wanneer de voeding begint.

Duur van de immuniteit:

In kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, duurt hun passieve bescherming tegen infectie tot de voeding met colostrum wordt afgebroken.

De kalveren gevoed door moeders zijn beschermd tegen de infectie via colostrale en lactogene immuniteit gedurende de eerste 2-4 levensweken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeldzame gevallen optreden. In een dergelijk geval is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling.

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)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

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

Toediening van het vaccin:

Vaccinatiedosis - 2 ml.

Het vaccin wordt intramusculair toegediend – bij voorkeur in het gluteale gebied.

Basisvaccinatie: drachtige vaarzen en naïeve koeien worden tweemaal gevaccineerd met een interval van ongeveer 21 dagen, 7 – 5 weken en 4 – 2 weken vóór het eerstvolgende verwachte afkalven.

Hervaccinatie: enkelvoudige vaccinatie, 4-2 weken vóór elk volgendafkalven.

Voeding met colostrum:

Om effectieve bescherming van kalveren tegen infectie te waarborgen, dient het maag-darmkanaal van de kalveren gedurende hun eerste 2 – 3 levensweken verzadigd te zijn met colostrum afkomstig van gevaccineerde koeien. Een kalf dient de toereikende hoeveelheid colostrum, afkomstig van gevaccineerde koeien, binnen 6 uur na de geboorte te drinken.

Als een kalf niet mag drinken bij de moeder, dient het colostrum (en later de melk) van de gevaccineerde koeien te worden verzameld gedurende de eerste 6 – 8 melkbeurten. Het colostrum en de melk, die volgens bovenstaande beschrijving is verkregen, dienen bevroren of (niet langer dan 14 dagen) bij 2 °C - 8 °C, te worden bewaard. De dagelijkse dosis colostrum (en later melk) voor een kalf is 2,5 – 3,5 l per dag gedurende ten minste de eerste twee levensweken.

Een optimale bescherming van kalveren tegen de infectie kan worden behaald met behulp van de hierboven vermelde methode als alle koeien in de kudde zijn gevaccineerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin opwarmen tot een temperatuur tussen 15°C – 25°C en 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.

Alle fokdieren in de kudde moeten worden gevaccineerd. Niet later dan 6 uur na hun geboorte dient een toereikende hoeveelheid colostrum te worden gegeven aan de kalveren.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

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 zijn.

Dracht en lactatie:

Het vaccin is bedoeld voor de vaccinatie van de drachtige fokdieren.

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 beslissing te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven 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 VOORZORGSMATREGELEN 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

December 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin wordt geleverd in:

- 1) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I:
2 x 2 ml (2 x 1 dosis), 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 20 x 2 ml (20 x 1 dosis)
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
- 2) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II:
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)
- 3) HDPE injectieflacons:
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)

De injectieflacons zijn afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium felscapsule. In geval van grootverpakkingen bevinden de flacons zich in een kartonnen doos met een raster.

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-V592515 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)
BE-V592524 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)
BE-V592533 (HDPE injectieflacons)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift