

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FIXR Parvo Ery suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Porcien parvovirus, stam CAPM V198, S-27, geïnactiveerd $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd $RP \geq 1$ **)

*) Titer HI-antilichamen in caviaserum na toediening van ¼ dosis voor varkens. Antilichamen titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's. De resulterende waarde van de HI-titer wordt verkregen door de gemiddelde antilichaamtiter die bereikt worden bij 5 cavia's.

**) De relatieve potentie (RP) wordt bepaald door de antilichaamspiegels in serum van gevaccineerde muizen te vergelijken met de antilichaamspiegels in muizenserum verkregen met een partij referentievaccin die in de challenge test bij de doeldiersoort voldeed aan de eisen van de Europese Farmacopee.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide ***)) 9,0 mg

***)) Gehydrateerd, voor adsorptie 2% (uitgedrukt als Al_2O_3)

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg

Melkwitte tot grijswitte vloeistof. Als de suspensie langere tijd blijft staan, scheidt de inhoud zich in heldere vloeistof en melkwit tot grijsachtig sediment.

3. Doeldiersoorten

Varken (gelten, zeugen)

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van varkens (gelten, zeugen) ter vermindering van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van varkenserysipelas ten gevolge van *Erysipelothrix rhusiopathiae* en ter preventie van transplacentaire infectie van embryo's en foetussen van gelten en zeugen ten gevolge van porcien parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

Porcien parvovirus: 3 weken na basisvaccinatie (vanaf het begin van de dracht)

E. rhusiopathiae: 3 weken na basisvaccinatie

Duur van de immuniteit:

Porcien parvovirus: voor de duur van de dracht

E. rhusiopathiae: 6 maanden

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Varken (gelten, zeugen):

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):

- Verhoogde lichaamstemperatuur¹

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):

- Roodheid op de injectieplaats²

- Zwelling op de injectieplaats³

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):

- Overgevoeligheidsreactie⁴

¹ - maximaal 0,9 °C, aanhoudend tot 4 dagen na vaccinatie.

² - aanhoudend tot 4 dagen na vaccinatie.

³ - maximaal 3 cm in diameter, aanhoudend tot 6 dagen na vaccinatie.

⁴ - bij dieren die gevoelig zijn voor erysipelasinfectie.

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.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eén dosis: 2 ml.

Toedieningsweg: intramusculair in de nekspieren achter het oor.

Gelten

Basisvaccinatie – vanaf een leeftijd van 6 maanden: dien 2 doses ongeveer 6 weken en 3 weken vóór inseminatie toe. In geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met monovalente vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s., (waar toegelaten, 1 dosis tegen erysipelas toegediend vanaf een leeftijd van 8 weken en 1 dosis tegen porcien parvovirus toegediend 6 weken vóór inseminatie), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

Zeugen

Basisvaccinatie - in geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s. (waar toegelaten, zie toedieningsschema voor gelten), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Indien de zeugen niet eerder gevaccineerd zijn toen zij nog gelten waren (vóór de eerste worp) dan dient hetzelfde basisvaccinatieschema gevolgd te worden als voor gelten.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Aanbevolen wordt het vaccin op kamertemperatuur te brengen en de inhoud voorzichtig te schudden voor en af en toe tijdens toediening (bij 250 ml verpakking voor en ook tijdens toediening, bij andere verpakkingen na lang staan). Gebruik steriel injectiemateriaal zonder gebruik van antiseptische en/of ontsmettingsmiddelen.

Neem de gebruikelijke aseptische voorzorgsmaatregelen in acht.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet indien u zichtbare tekenen van schade aan het primaireverpakkingsmateriaal ziet.

10. Wachttijden

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevroering.

Beschermen tegen licht.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de injectieflacon: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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.

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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE-V591324 Flacon (glas type II)

BE-V591333 Flacon (glas type I)

BE-V591342 Flacon (plastic)

Verpakking:

Kartonnen doos: 1 × 10 ml (5 doses in glazen injectieflacons van 10 ml)

1 × 50 ml (25 doses in glazen injectieflacons van 50 ml of plastic injectieflacons van 60 ml)

1 × 100 ml (50 doses in glazen injectieflacons van 100 ml of plastic injectieflacons van 120 ml)

1 × 250 ml (125 doses in plastic injectieflacons van 250 ml)

Plastic doos: 10 × 10 ml (10 × 5 doses in glazen injectieflacons van 10 ml)

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 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

Tsjechië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nederland

Telefoon: +31 3 46 785 139

17. Overige informatie

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van porcien parvovirus en *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) en stimuleert actieve immuniteit van varkens tegen porcien parvovirus en tegen varkenserysipelas (veroorzaakt door serotype 1 en 2).

KANALISATIE

UDD