

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

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 APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 1 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde stammen van:

|  |              |
|--|--------------|
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2     | RP $\geq$ 1* |
| <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11 | RP $\geq$ 1* |
| Apx I toxoïd   | RP $\geq$ 1* |
| Apx II toxoïd  | RP $\geq$ 1* |
| Apx III toxoïd                                       | RP $\geq$ 1* |

\*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

**Adjuvans:**

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

**Hulpstoffen:**

Formaldehyde max. 1,0 mg  
Thiomersal 0,1 mg

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof, dispersie van kleine hoeveelheid sediment na schudden.

**4. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van mestvarkens vanaf een leeftijd van 6 weken en ouder ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van de luchtwegen door *Actinobacillus pleuropneumoniae* – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie.

## 5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

## 6. BIJWERKINGEN

Er kunnen vaak voorkomende lokale reacties (roodachtige zwelling, induratie) optreden met een diameter van 10 cm na toediening van de vastgestelde dosis. Deze verdwijnen spontaan binnen 3 tot 14 dagen. Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1,0 °C komt vaak voor bij gevaccineerde dieren.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- 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 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder 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)

Varken.

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

Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.  
Een tweede vaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.

Toedieningsweg: Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.  
FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van vernietiging van primair verpakkingsmateriaal ziet.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

## 11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

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):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C optreden. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in de rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **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**

Augustus 2019

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

**Verpakkingsgrootten:**

1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

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

BE-V544817 (glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I)

BE-V544826 (glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II)

BE-V544800 (plastic injectieflacons)

BE-V544791 (plastic flessen)

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift