

**PACKUNGSBEILAGE****GEBRAUCHSINFORMATION:  
FIXR Ery One, 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 Ery One, Emulsion zur Injektion für Schweine

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Jede Dosis (2 ml) enthält:**Wirkstoffe:**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 Stämme vom Typ 2, 1 Stamm vom Typ 1), inaktiviert RP  
≥ 1\*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 2-64, Serotyp 2a, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 2-5, Serotyp 2a, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 1-203, Serotyp 1a, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 2-II, Serotyp 2a, inaktiviert

\* 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.

<b>Adjuvans:</b> Emulsio olei	0,5 ml	
<b>Sonstige Bestandteile:</b> Formaldehydlösung 35 %		max. 3,8 mg
Thiomersal	0,2 mg	

Injektionsemulsion.

Weiß bis gräuliche, milchige Flüssigkeit; eine kleine Menge Sediment ist zulässig.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur aktiven Immunisierung von Schweinen zur Reduzierung der Infektion mit Erysipel und zur Verringerung klinischer Symptome:

Beginn der aktiven Immunität: 21 Tage nach Impfung

Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Immunisierung

**5. GEGENANZEIGEN**

Die Impfung von Schweinen mit klinischen Krankheitssymptomen, von Sauen 2 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Abferkeln und von Ferkeln unter 8 Wochen ist zu vermeiden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Häufig kann es 2 bis 4 Stunden nach der Impfung zu einem vorübergehenden Temperaturanstieg kommen, der mit einer verringerten Futteraufnahme und Schläfrigkeit einhergeht. Diese Symptome klingen innerhalb von 24 bis 36 Stunden ab.

An der Verabreichungsstelle entwickelt sich häufig eine lokale Reaktion, die innerhalb von 2 bis 3 Wochen verschwindet.

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**

Art der Anwendung: Subkutan.  
Menge: 2 ml

Erste Impfung: Schweine im Alter von über 8 Wochen.  
Zuchtschweine: eine weitere Impfung und Wiederholungsimpfungen nach 6 Monaten.

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

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

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

Null Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).  
Nicht einfrieren.  
Vor Licht schützen.  
Trocken lagern.

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

#### *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 Fingerbeere oder Sehnen betroffen sind.

### Trächtigkeit:

Die Anwendung wird 2 Wochen vor und 4 Wochen nach dem Abferkeln nicht empfohlen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung anderer Tierarzneimittel vor. Die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel anzuwenden, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

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

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis des Impfstoffs an die Zieltierart wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

### Inkompatibilitäten:

In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

November 2020

**15. WEITERE ANGABEN**

Der Impfstoff liegt in HDPE-Durchstechflaschen (100 ml) und in Durchstechflaschen aus hydrolytischem Glas der Klasse I (10 ml) und in Durchstechflaschen aus hydrolytischem Glas der Klasse II (20, 50, 100 ml) vor, die mit einem durchstechbaren Chlorbutylkautschuk-Stopfen und einem Aluminium- oder Flip-Off-Deckel hermetisch verschlossen sind.

Der Impfstoff ist in Kunststoffbehältnissen oder Kartons verpackt:

Packungsgröße:	1 × 10 ml	Durchstechflaschen aus Glas der Klasse I
	10 × 10 ml	Durchstechflaschen aus Glas der Klasse I
	5 × 20 ml	Durchstechflaschen aus Glas der Klasse II
	1 × 50 ml	Durchstechflaschen aus Glas der Klasse II
	1 × 100 ml	Durchstechflaschen aus Glas der Klasse II
	1 × 100 ml	HDPE-Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere - Verschreibungspflichtig

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V574720 (Durchstechflaschen aus Glas der Klasse I)

BE-V574702 (Durchstechflaschen aus Glas der Klasse II)

BE-V574711 (HDPE-Durchstechflaschen)