

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans: Emulsie-olie 0,5 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,01%

Witte of licht rozige, olieachtige, vloeibare emulsie voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (dragende zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van dragende zeugen en gelten, om maternale immuniteit te induceren bij zogende biggen tegen rotavirus en *E. coli*-stammen die fimbriale aanhechtingsfactoren F4, F5, F6 en F41 tot expressie brengen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

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

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 is.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dubbele vaccinatiedosis heeft geen andere bijwerkingen bij de doeldieren dan de bijwerkingen die staan beschreven onder “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Zwelling op de injectieplaats*
--	----------------------------------

* Deze verdwijnt vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie.

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationaal meldsysteem. mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis - 2 ml, intramusculair (in de nek achter het oor).

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten – toediening van 2 injecties met een interval van 2 tot 4 weken; de tweede injectie op zijn laatst 2 weken vóór de verwachte datum van biggen.

Herhalingsvaccinatie:

Tijdens volgende drachten: Toediening van 1 injectie (2 ml) 4 tot 2 weken vóór de verwachte datum van biggen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

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 inzamelingsystemen 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

BE-V544835

Dit product wordt geleverd in verpakkingen van 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml en 1 × 250 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Telefoonnummer: +31 346 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

--