

GEBRAUCHSINFORMATION:
FIXR Salmonella Emulsion zur Injektion für Schweine

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Salmonella Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfstoffdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Stämme von:

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Typhimurium RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Derby RP \geq 1*

Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Infantis RP \geq 1*

*) Die relative Potency (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

Opake, weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Jungsauen und Sauen mit dem Ziel, Antikörper gegen Stämme von *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Infantis und *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Typhimurium im Kolostrum zu induzieren. Bei Saugferkeln führt eine passive Immunisierung zu einer Verringerung der Besiedelung innerer Organe (ileocaecale Lymphknoten, Wand des Ileums und Wand des Colons) durch die zuvor genannten *Salmonella*-Serovare.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz beginnt mit der Aufnahme von Kolostrum.

Dauer der Immunität: Bei natürlich gesäugten Ferkeln bleibt der Schutz 30 Tage bestehen (bei Ferkeln, die im Alter von 21 Tagen entwöhnt werden)

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle traten häufig Reaktionen in Form eines Erythems auf, das meistens über 2 bis 4 Tagepersistierte (wie in Feldstudien beobachtet).

Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (im Mittel um nicht mehr als 0,7 °C, in Einzelfällen jedoch um bis zu 1,2 °C) wurde in den ersten 24 Stunden nach der Injektion häufig beobachtet.

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.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Intramuskuläre anwendug.

Impfdosis: 1,0 ml

Den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion hinter das Ohr verabreichen. Die Injektionsstelle sollte sauber und trocken sein und aseptisch behandelt werden.

Primäre Impfung: Die primäre Impfung besteht aus zwei Dosen und wird ab einem Alter von 10 Monaten verabreicht: Die erste Dosis wird 4 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin verabreicht, die zweite Dosis 2 Wochen später.

Auffrischungsimpfung: Bei nachfolgenden Trächtigkeiten wird 2 Wochen vor dem errechneten Abfertetermin eine einmalige Impfstoffdosis verabreicht. Die Wirksamkeit der Auffrischungsimmunisierung wurde nicht durch eine Belastungsinfektion von Ferkeln untersucht, sondern durch die Beurteilung von Antikörpertitern in geimpften Jungsauen nach der Boosterimmunisierung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) bringen.

Vor der Anwendung gut schütteln. Der Impfstoff liegt als opake, weiße Emulsion mit sichtbaren Feststoffen vor, die sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilen.

Nur sterile Gerätschaften verwenden, z. B. Spritzen und Kanülen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Nur gesunde Tiere impfen. Der Passivschutz ist davon abhängig, dass die Ferkel schnellstmöglich nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum aufnehmen können.

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 Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit verwendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwassersystem oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff befindet sich in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) oder in Flaschen aus Typ-I-Glas, die mit durchstechbarem Stopfen aus Chlorbutylkautschuk und Aluminiumkappen verschlossen sind. Als äußere Umhüllung für die Packungsgrößen 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml wird eine Pappschachtel verwendet. Für die Packungsgröße 10 x 10 ml wird eine Kunststoffbox mit zehn Öffnungen verwendet..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V550702 (Glasflaschen)

BE-V550711 (Polyethylenflaschen)

Verschreibungspflichtig.