

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR Rota Coli, Injektionsemulsion für Schweine

2. Zusammensetzung Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

* Relative Potenz (bestimmt mit einer ELISA-Methode) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies bestanden hat.

Adjuvans: Emulsio olei 0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,01 %

Weißer oder leicht rosafarbener ölige flüssige Injektionsemulsion.

3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen, um maternale Immunität bei säugenden Ferkeln gegen Rotavirus- und *E. coli*-Stämme zu induzieren, die die fimbriellen Adhäsionsfaktoren F4, F5, F6 und F41 exprimieren.

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Der Impfstoff kann selten Überempfindlichkeit hervorrufen. In solchen Fällen sollte symptomatisch behandelt werden.

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 Tierarzneimittels 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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine doppelte Impfdosis hat außer den in „Nebenwirkungen“ angegebenen keine Nebenwirkungen bei den Zieltierarten.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	- Schwellung an der Injektionsstelle*
--	---------------------------------------

* Sie klingen innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung spontan ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [Details zum nationalen System] melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosis - 2 ml, intramuskulär (in den Nacken hinter dem Ohr).

Grundimpfung:

Sauen und Jungsauen – Verabreichung von 2 Injektionen im Abstand von 2 bis 4 Wochen; die zweite Injektion spätestens 2 Wochen vor dem berechneten Geburtstermin.

Auffrischungsimpfung:

Während nachfolgender Trächtigkeiten: Verabreichung von 1 Injektion (2 ml) 4 bis 2 Wochen vor dem berechneten Geburtstermin.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Inhalt der Durchstechflasche vor der Anwendung schütteln.

10. Wartezeiten

Null Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2 °C - 8 °C).

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V544835 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse I)

BE-V544844 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch klasse II)

BE-V544853 (Plastikflasche)

Das Produkt ist in Packungen mit 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml und 1 × 250 ml erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Februar 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Niederlande

Telefon: +31 346 785 139

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tschechische Republik

17. Weitere Informationen