

**PACKUNGSBEILAGE
GEBRAUCHSINFORMATION:**

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR Ery One Emulsion zur Injektion für Schweine

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 Stämme Serotyp 2, 1 Stamm Serotyp 1), inaktiviert: RP $\geq 1^*$

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

Adjuvans:

Emulsio olei (Montanide ISA 25VG) 0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

Formaldehyd 35 % max. 3,8 mg

Thiomersal 0,2 mg

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

3. Zieltierart(en)

Schweine

4. Anwendungsgebiet(e)

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

Beginn der 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. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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 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. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Fingerbeere oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Häufig (1 bis 10 Tiere/100 behandelte Tiere):	Erhöhte Temperatur ¹ , reduzierte Futteraufnahme ¹ Schläfrigkeit ¹ Reaktion an der Injektionsstelle ²
--	---

¹ 2–4 Stunden nach der Impfung; klingt innerhalb von 24–36 Stunden ab

² Verschwindet innerhalb von 2–3 Wochen.

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 Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Subkutane Anwendung.

Eine Impfstoffdosis beträgt 2 ml

Grundimmunisierung: Eine Dosis bei Schweinen im Alter von über 8 Wochen.
Auffrischungsimpfung (bei Zuchtschweinen): Eine Dosis alle 6 Monate.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

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.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V574720 (Durchstechflaschen aus Glas der Klasse I)

BE-V574702 (Durchstechflaschen aus Glas der Klasse II)

BE-V574711 (HDPE-Durchstechflaschen)

Der Impfstoff ist in Kunststoffbehältnissen oder Faltschachteln verpackt:

Packungsgröße:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 5 × 20 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union 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
Tschechien