

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR HP ERY Injektionsemulsion für Schweine

2. Zusammensetzung

Ein 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 2, Stamm 2-II, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, Serotyp 1, Stamm 203, inaktiviert

Haemophilus parasuis (Serotypen 1, 5, 13), inaktiviert:

RP $\geq$ 1*

- *Haemophilus parasuis* Serotyp 1, inaktiviert
- *Haemophilus parasuis* Serotyp 5, inaktiviert
- *Haemophilus parasuis* Serotyp 13, inaktiviert

* RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer im Zieltier als wirksam getesteten Impfstoffcharge gewonnen wurde.

Adjuvans:

Montanid ISA 35 VG 0,2 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,1 mg

Grau-weiße, milchige Flüssigkeit mit sichtbaren Feststoffen, die sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilen.

3. Zieltierart(en)

Schweine (trächtige Sauen oder Jungsauen und Ferkel).

4. Anwendungsgebiete

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln zur Reduktion der Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* und *Haemophilus parasuis* (Glässer'sche Krankheit) und zur Verringerung der klinischen Symptome:

Beginn der aktiven Immunität: 21 Tage nach der Grundimmunisierung

Dauer der aktiven Immunität: 17 Wochen nach der Grundimmunisierung

Zur aktiven Immunisierung von Sauen oder Jungsauen zur Reduktion der Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae*:

Beginn der Immunität: 21 Tage nach der Grundimmunisierung
Dauer der Immunität: 6 Monate nach der Grundimmunisierung

5. Gegenanzeigen

Keine

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Der Impfstoff kann bei trächtigen Sauen angewendet werden, wenn die Impfung und die Auffrischungsimpfung spätestens 14 Tage vor dem erwarteten Abferkeltermin abgeschlossen sind.

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 Verabreichung einer doppelten Dosis können Schwellungen von 2–5 cm und Schmerzen an der Injektionsstelle auftreten, die innerhalb von 4 Tagen abklingen, sowie Tremor, Apathie und Schläfrigkeit, die innerhalb weniger Stunden abklingen. Übelkeit oder Erbrechen können bei Schweinen auftreten, die unmittelbar nach der Nahrungsaufnahme geimpft wurden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Schweine:

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Schmerzen an der Injektionsstelle
Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Übelkeit ² , Erbrechen ²

¹ Durchmesser bis zu 2 cm, klingt spontan innerhalb von 3 Tagen ab.

² Nach der ersten Impfung, klingt spontan innerhalb von 4 Stunden 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 melden.

adversedrugreactions.v@fagg-afmps.be

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

Art der Anwendung:

Intramuskuläre Anwendung, vorzugsweise in die paraaurikuläre Region.

Immunisierung von Ferkeln:

Ferkel ab einem Alter von 6 Wochen werden mit einer Dosis von **1 ml i. m.** geimpft.

Grundimmunisierung: 2 Dosen des Impfstoffs, verabreicht im Abstand von 3 Wochen.

Immunisierung von Sauen oder Jungsauen:

Sauen und Jungsauen werden mit einer Dosis von **2 ml i. m.** geimpft.

Grundimmunisierung: Eine Impfstoffdosis 6–5 Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin, gefolgt von einer zweiten Impfstoffdosis 2–3 Wochen danach, jedoch nicht später als zwei Wochen vor dem erwarteten Abferkeltermin.

Auffrischungsimpfung: Eine Impfstoffdosis 2–3 Wochen vor jedem weiteren Abferkeln.

Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen zwei aufeinander folgenden Abferkelungen mehr als 6 Monate beträgt, ist es notwendig, die Grundimmunisierung zu wiederholen.

Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen zwei Impfungen mehr als 6 Monate beträgt, ist es notwendig, die Erstimpfung und die Auffrischungsimpfung erneut durchzuführen.

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

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Durchstechflaschen können nach dem ersten Öffnen 10 Stunden bei 20–25 °C im Dunkeln gelagert werden.

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser 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.

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

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V555902

Karton mit 1 Durchstechflasche mit 50 oder 100 ml Inhalt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 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