

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FIXR HP ERY emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: $RP \geq 1^*$

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-5, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-II, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1, stam 203, geïnactiveerd

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd:

$RP \geq 1^*$

- *Haemophilus parasuis* serotype 1, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 5, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 13, geïnactiveerd

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challengetest in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,1 mg

Formaldehyde $\leq 1,1$ mg

Grijswitte melkachtige vloeistof met een sediment dat na schudden homogeen disperseert.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van biggen ter vermindering van infectie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* (vlekziekte) en *Haemophilus parasuis* (ziekte van Glässer) en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de actieve immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de actieve immuniteit: 17 weken na vaccinatie

Voor actieve immunisatie van zeugen of gelten ter vermindering van infectie met vlekziekte:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 6 maanden na boostervaccinatie

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat 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 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 zijn.

Dracht:

Het vaccin kan bij drachtige zeugen worden gebruikt als de vaccinatie en hervaccinatie niet later dan 14 dagen voor de verwachte werpdatum plaatsvinden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gelijktijdige toediening met andere diergeneesmiddelen. Over het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel moet per individueel geval een beslissing worden genomen.

Overdosering:

Na toediening van een dubbele dosis kunnen tremor, apathie en slaperigheid optreden; deze nemen binnen enkele uren af. Misselijkheid of braken kan optreden bij varkens die onmiddellijk na voedselinname zijn gevaccineerd.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Oedeem op de injectieplaats ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Sufheid ² Slaperigheid ² Misselijkheid ³ , Braken ³
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Roodheid op de injectieplaats ⁴ Trillen ⁴

¹ 2 tot 5 cm en verdwijnt spontaan binnen 4 dagen.

² Neemt binnen 6 uur af.

³ Na de eerste vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 4 uur.

⁴ Verdwijnt spontaan binnen 24 uur.

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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Toedieningsweg:

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Immunisatie van biggen:

Biggen worden gevaccineerd met een dosis van 1 ml i.m. vanaf een leeftijd van 6 weken

Basisvaccinatie: 2 doses van het vaccin, toegediend met een interval van 3 weken.

Immunisatie van zeugen of gelten:

Zeugen en gelten worden gevaccineerd met een dosis van 2 ml i.m.

Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin 6-5 weken voor de verwachte werpdatum, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin 2-3 weken later, maar niet later dan twee weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: één dosis van het vaccin 3-2 weken voor elke volgende werpdatum

In het geval dat de periode tussen twee opeenvolgende werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moet het basisvaccinatieschema worden aangehouden.

In het geval dat de periode tussen twee werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moeten de startvaccinatie en hervaccinatie opnieuw worden uitgevoerd.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en goed schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening kunnen de injectieflacons in het donker bij 20-25 °C gedurende 10 uur worden bewaard.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V555902

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 of 100 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

06/02/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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

Tsjechische Republiek