

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

Actinobacillus pleuropneumoniae serovar 2

RP ≥ 1*

Actinobacillus pleuropneumoniae serovar 9, 11

RP ≥ 1*

Apx I toxoïd

RP ≥ 1*

Apx II toxoïd

RP ≥ 1*

Apx III toxoïd

RP ≥ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin die de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyde	max. 1,0 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof met een kleine hoeveelheid sediment dat zich verspreid na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 6 weken ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van de luchtwegen door *Actinobacillus pleuropneumoniae* – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

Niet van toepassing.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale 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 minerale 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 is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats* (roodachtige zwelling, induratie) - Verhoging van de lichaamstemperatuur**
--	---

* 10 cm groot, verdwijnt vanzelf binnen 3-14 dagen.

** tijdelijk met 1,0 °C

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

- Toedieningsweg: Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.
- Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.
Hervaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5 °C optreden. Er zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB07

Het vaccin bevat geïnactiveerde cellulaire antigenen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 en s.11 en toxoïden Apx I, Apx II en Apx III. Na parenterale toediening veroorzaken deze antigenen de productie van specifieke antistoffen, die helpen beschermen tegen de gevolgen van veldinfectie met *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden:

- | | |
|--|---|
| in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I): | flacon van 10 ml met een inhoud van 10 ml |
| in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II): | flacon van 50 ml met een inhoud van 50 ml |
| | flacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml |

in plastic injectieflacons:
10 ml

flacon van 15 ml met een inhoud van

flacon van 60 ml met een inhoud van 50 ml

flacon van 120 ml met een inhoud van 100 ml

in plastic flessen:
250 ml

fles van 250 ml met een inhoud van

De flacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium felscapsule en geplaatst in kartonnen dozen of in plastic boxen met 10 uitsparingen.

De bijsluiter maakt deel uit van elke verpakking.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V544817 (glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I)

BE-V544826 (glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II)

BE-V544800 (plastic injectieflacons)

BE-V544791 (plastic flessen)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23/08/2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

16/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).