

BD/2021/REG NL 127867/zaak 857310

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 17 december 2020 van Kernfarm B.V. te Breukelen tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen, REG NL 127867**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant, worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

BD/2021/REG NL 127867/zaak 857310

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 20 december 2021

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'J' followed by a cursive 'A' and a long horizontal stroke.

dhr. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam TM-91: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam C-197: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerde *E. coli* met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016: $RP^* \geq 1$

*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

Adjuvans:

Montanide ISA VG70 ad 2 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg

Formaldehyde max. 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte tot rozeachtige, olieachtige vloeistof met makkelijk resuspendeerbaar bezinksel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien voor de passieve immunisatie van kalveren tegen gastro-enterologische aandoeningen veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en enteropathogene *E. coli*-stammen.

Aanvang van de immuniteit:

In kalveren gevoed door moeders en in kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, start de passieve bescherming wanneer de voeding begint.

Duur van de immuniteit:

In kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, duurt hun passieve bescherming tegen infectie tot de voeding met colostrum wordt afgebroken.

De kalveren gevoed door moeders zijn beschermd tegen de infectie via colostrale en lactogene immuniteit gedurende de eerste 2-4 levensweken.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Alle fokdieren in de kudde dienen te worden gevaccineerd. Niet later dan 6 uur na hun geboorte dient een toereikende hoeveelheid colostrum te worden gegeven aan de kalveren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeldzame gevallen optreden. In een dergelijk geval is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is bedoeld voor vaccinatie van drachtige fokdieren.

4.8 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening van het vaccin:

Vaccinatiedosis - 2 ml.

Het vaccin wordt intramusculair toegediend – bij voorkeur in het gluteale gebied.

Het vaccin opwarmen tot een temperatuur tussen 15 °C – 25 °C en de inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

Basisvaccinatie: drachtige vaarzen en naïeve koeien worden tweemaal gevaccineerd met een interval van ongeveer 21 dagen, 7 – 5 weken en 4 – 2 weken vóór het eerstvolgende verwachte afkalven.

Hervaccinatie: enkelvoudige vaccinatie, 4 - 2 weken vóór elk volgend afkalven.

Voeding met colostrum:

Om effectieve bescherming van kalveren tegen infectie te waarborgen, dient het maag-darmkanaal van de kalveren gedurende hun eerste 2 – 3 levensweken verzadigd te zijn met colostrum afkomstig van gevaccineerde koeien. Een kalf dient de toereikende hoeveelheid colostrum, afkomstig van gevaccineerde koeien, binnen 6 uur na de geboorte te drinken.

Als een kalf niet mag drinken bij de moeder, dient het colostrum (en later de melk) van de gevaccineerde koeien te worden verzameld gedurende de eerste 6 – 8 melkbeurten. Het colostrum en de melk, die volgens bovenstaande beschrijving is verkregen, dienen bevroren of (niet langer dan 14 dagen) bij 2 °C - 8 °C, te worden bewaard. De dagelijkse dosis colostrum (en later melk) voor een kalf is 2,5 – 3,5 l per dag gedurende ten minste de eerste twee levensweken.

Een optimale bescherming van kalveren tegen de infectie kan worden behaald met behulp van de hierboven vermelde methode als alle koeien in de kudde zijn gevaccineerd.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor runderen, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI02AL01

Vaccinatie van drachtige vaarzen en koeien induceert vorming van specifieke colostrale antilichamen tegen zowel de virale als de bacteriële antigenen in het vaccin (bovien rotavirus, bovien coronavirus en 3 serovars van geïnactiveerde enteropathogene *E. coli*-stammen met expressie van F5 (K99) adhesine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 70 VG

Thiomersal

Formaldehyde

Natriumchloride

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in:

- 1) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I:
2 x 2 ml (2 x 1 dosis), 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 20 x 2 ml (20 x 1 dosis)
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
- 2) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II:
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)
- 3) HDPE injectieflacons:
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)

De injectieflacons zijn afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium felscapsule. In geval van grootverpakkingen bevinden de flacons zich in een kartonnen doos met een raster.

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

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

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

REG NL 127867

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 december 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

**Kartonnen doos,
50 ml, 100 ml injectieflacon**

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam TM-91: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam C-197: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerde *E. coli* met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016: $RP^* \geq 1$

*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml (5 doses)

50 ml (25 doses)

100 ml (50 doses)

2 × 2 ml (2 x 1 dosis)

10 × 2 ml (10 x 1 dosis)

20 × 2 ml (20 x 1 dosis)

5 × 10 ml (5 x 5 doses)

10 × 10 ml (10 x 5 doses)

12 × 50 ml (12 x 25 doses)

24 × 50 ml (24 x 50 doses)

12 × 100 ml (12 x 50 doses)

20 × 100 ml (20 x 50 doses)

5. DOELDIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

**6. INDICATIE(S)**

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor intramusculaire gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

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

REG NL 127867

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot: {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

2 ml, 10 ml glazen injectieflacon, hydrolytische klasse I
10 ml HPDE injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Geïnactiveerd bovien rotavirus, bovien coronavirus, *E.coli*

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1 dosis (2 ml)
5 doses (10 ml)

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

i.m.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot: {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na aanbreken gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 127867

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam TM-91:	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam C-197:	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerde <i>E. coli</i> met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016:	RP* $\geq$ 1

*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

Adjuvans:

Montanide ISA VG70	ad 2 ml
--------------------	---------

Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	max. 1 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien voor de passieve immunisatie van kalveren tegen gastro-enterologische aandoeningen veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en enteropathogene *E. coli*-stammen.

Aanvang van de immuniteit:

In kalveren gevoed door moeders en in kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, start de passieve bescherming wanneer de voeding begint.

Duur van de immuniteit:

In kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, duurt hun passieve bescherming tegen infectie tot de voeding met colostrum wordt afgebroken.

De kalveren gevoed door moeders zijn beschermd tegen de infectie via colostrale en lactogene immuniteit gedurende de eerste 2-4 levensweken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeldzame gevallen optreden. In een dergelijk geval is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toediening van het vaccin:

Vaccinatiedosis - 2 ml.

Het vaccin wordt intramusculair toegediend – bij voorkeur in het gluteale gebied.

Basisvaccinatie: drachtige vaarzen en naïeve koeien worden tweemaal gevaccineerd met een interval van ongeveer 21 dagen, 7 – 5 weken en 4 – 2 weken vóór het eerstvolgende verwachte afkalven.

Hervaccinatie: enkelvoudige vaccinatie, 4-2 weken vóór elk volgendafkalven.

Voeding met colostrum:

Om effectieve bescherming van kalveren tegen infectie te waarborgen, dient het maag-darmkanaal van de kalveren gedurende hun eerste 2 – 3 levensweken verzadigd te zijn met colostrum afkomstig van gevaccineerde koeien. Een kalf dient de toereikende hoeveelheid colostrum, afkomstig van gevaccineerde koeien, binnen 6 uur na de geboorte te drinken.

Als een kalf niet mag drinken bij de moeder, dient het colostrum (en later de melk) van de gevaccineerde koeien te worden verzameld gedurende de eerste 6 – 8 melkbeurten. Het colostrum en de melk, die volgens bovenstaande beschrijving is verkregen, dienen bevroren of (niet langer dan 14 dagen) bij 2 °C - 8 °C, te worden bewaard. De dagelijkse dosis colostrum (en later melk) voor een kalf is 2,5 – 3,5 l per dag gedurende ten minste de eerste twee levensweken.

Een optimale bescherming van kalveren tegen de infectie kan worden behaald met behulp van de hierboven vermelde methode als alle koeien in de kudde zijn gevaccineerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin opwarmen tot een temperatuur tussen 15°C – 25°C en de inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Alle fokdieren in de kudde moeten worden gevaccineerd. Niet later dan 6 uur na hun geboorte dient een toereikende hoeveelheid colostrum te worden gegeven aan de kalveren.

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 zijn.

Dracht en lactatie:

Het vaccin is bedoeld voor de vaccinatie van de drachtige fokdieren.

Interacties 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven in de rubriek 'Bijwerkingen'.

Onverenigbaarheden:

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 december 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin wordt geleverd in:

- 1) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I:
2 x 2 ml (2 x 1 dosis), 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 20 x 2 ml (20 x 1 dosis)
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
- 2) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II:
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)
- 3) HDPE injectieflacons:
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)

De injectieflacons zijn afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium felscapsule. In geval van grootverpakkingen bevinden de flacons zich in een kartonnen doos met een raster.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 127867

KANALISATIE
UDD