

BIJSLUITER:

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP ≥ 1*

*) Relatieve potentie (RP) is vastgesteld door vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldieren succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 206 VG	0,54 ml
----------------------	---------

Hulpstoffen:

Formaldehyde	max. 0,50 mg/ml
Thiomersal	0,1 mg/ml

Ondoorzichtige, witte emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van biggen door actieve immunisatie van drachtige gelten en zeugen teneinde antistoffen te activeren in het colostrum tegen stammen van *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* serovar Infantis en *S. enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium. In zogende biggen leidt passieve immunisatie tot verminderde kolonisatie van inwendige organen (ileocaecale lymfeklieren, wand van ileum en dikke darm) door bovenvermelde *Salmonella* serovars.

Aanvang van de immuniteit: passieve bescherming begint vanaf het moment dat colostrum wordt ingenomen.

Duur van de immuniteit: in biggen die op natuurlijke wijze worden gezoogd, houdt de bescherming 30 dagen aan (in biggen die worden gespeend als ze 21 dagen oud zijn).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Reacties op de injectieplaats in de vorm van erytheem traden vaak op in veldonderzoeken en duren meestal 2 tot 4 dagen. Een tijdelijke verhoging van de rectale temperatuur (gemiddelde verhoging niet meer dan 0,7 °C maar kan tot 1,2 °C zijn in individuele dieren) kan vaak optreden in de eerste 24 uur na injectie.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige gelten en zeugen)

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

Intramusculair gebruik.

Vaccinatiedosis: 1,0 ml

Het vaccin toedienen middels diepe intramusculaire injectie achter het oor. De plaats van de injectie moet schoon, droog en aseptisch behandeld zijn.

Primaire vaccinatie: De primaire vaccinatie bestaat uit twee doses en wordt toegediend vanaf de leeftijd van 10 maanden: de eerste dosis wordt toegediend 4 weken voor de verwachte partusdatum en de tweede dosis 2 weken later.

Herhalingsvaccinatie: In volgende gestatieperiodes wordt een dosis van het vaccin 2 weken voor de verwachte partusdatum toegediend. De effectiviteit van het herhalingsvaccinatieschema is niet onderzocht via een challenge test in biggen, maar middels evaluatie van antistofspiegels in gevaccineerde gelten na de boosterinjectie.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin op kamertemperatuur (+15 °C – +25 °C) komen voor gebruik.

Goed schudden voor gebruik. Het vaccin is een opake, witte emulsie met zichtbaar bezinksel dat zich gelijkmatig verspreidt na schudden.

Gebruik steriele instrumenten, zoals spuiten en naalden.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Beschermen tegen licht.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren. Passieve bescherming van biggen is afhankelijk van toereikende ingestie van colostrum zo snel mogelijk na de geboorte.

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

Voor de gebruiker:

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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in flacons van HDPE of glazen flacons type I met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop en aluminium of flip-off dop. De verpakkingen 1 x 10 ml, 1 x 50 ml en 1 x 100 ml worden geleverd in kartonnen dozen. De verpakking 10 x 10 ml wordt geleverd in plastic boxen met tien gaten.

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

BE-V550702 (glazen flacons)

BE-V550711 (polyethylene flacons)

Op diergeneeskundig voorschrift