

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR PRRS inac, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere dosis van 2 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 1, stam Bio-60, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 2, stam Bio-61, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

*RP = relatieve potentie (ELISA-test) wordt uitgedrukt door de hoeveelheid antistoffen in het serum van biggen te vergelijken met de hoeveelheid antistoffen in het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie met een batch van een vaccin, die de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Emulsigen 0,4 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat	
Natriumhydroxide	
Water voor injectie	

Olieachtige vloeistof met een melkachtige tot rozige kleur.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens (gelten en zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van gelten en zeugen ter vermindering van reproductieve aandoeningen en viremie ten gevolge van Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virusstammen van de Europese clade A en de Amerikaanse lineage 1 (PRRSV-1 subtype 1 clade A respectievelijk PRRSV-2 lineage 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na primaire vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid van het vaccin is niet getest in aanwezigheid van maternale antistoffen tegen PRRSV type 1 en type 2.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ , roodheid op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ² .
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Granuloom op de injectieplaats ³ .

¹ Met een diameter tot 5 cm. Deze reacties verdwijnen binnen 10 dagen. Er kan een kleine lokale reactie (granuloom) overblijven. Deze verdwijnt echter zonder negatieve gevolgen voor de algemene gezondheidstoestand of de prestaties.

² Symptomatische behandeling moet worden toegepast.

³ Met een diameter tot 5 cm na frequent herhaalde vaccinaties.

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het vaccin kan vanaf dag 60 tot dag 70 van de dracht worden gebruikt (in overeenstemming met het vaccinatieschema).

Lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel bij gebruik tijdens lactatie is niet vastgesteld.

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

Voor diepe intramusculaire injectie in de nek, achter het oor.
Eén dosis vaccin is 2 ml.

Vóór gebruik het vaccin langzaam op kamertemperatuur laten komen en goed schudden.

De dieren (gelten) kunnen vóór de dekking worden gevaccineerd, vanaf een leeftijd van 6 maanden.

Primaire vaccinatie:

Gelten - 2 x 1 dosis met een interval van 2 - 3 weken, voor de dekking en een derde dosis op dag 60 - 70 van de dracht.

Zeugen - 2 x 1 dosis met een interval van 2 - 3 weken, voor de dekking. Algemene vaccinatie van de zeugen in de koppel met het kortst mogelijke tijdsinterval wordt aanbevolen. Een derde dosis wordt gegeven op dag 60 - 70 van de dracht.

Herhalingsvaccinatie:

Dien 1 dosis (2 ml) toe op dag 60 - 70 van elke dracht na de primaire vaccinatie.

De omvang van de immunisatie dient door een dierenarts te worden beoordeeld en hangt tevens af van de specifieke epizootische situatie.

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

Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn 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: QI09AA05

Stimulering van actieve immuniteit tegen Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 1 en 2.

In koppels die met PRRS zijn besmet, is de virale infectie heterogeen en varieert in de tijd. In dit verband is de implementatie van een vaccinatieprogramma een hulpmiddel om de reproductieparameters te verbeteren, dat samen met sanitaire maatregelen tevens kan bijdragen aan een betere beheersing van de ziekte.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

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

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

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

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I) of HDPE flacon met 5 doses (10 ml).

Glazen (type II) of HDPE flacon met 25 doses (50 ml) of 50 doses (100 ml).

De flacons zijn afgesloten met een chloorbutylrubberen stopper, verzegeld met een aluminiumdop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met een raster of PVC verpakking met 10 flacons met 5 doses.

Kartonnen doos met 1 flacon met 5, 25 of 50 doses.

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-V579413 (glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)

BE-V579377 (HDPE injectieflacons)

BE-V579404 (glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 05/02/2021

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

21/02/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).