

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:

Bovien rotavirus A, type G6P1, stam TM-91, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

Bovien coronavirus, stam C-197, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

Escherichia coli, serotype O8:K35 (fimbriaal adhesine F5), stam 3014 en
 serotype O9:K35 (fimbriaal adhesine F5), stam 3015 en
 serotype O101:K30 (fimbriaal adhesine F5), stam 3016, geïnactiveerd: $RP^* \geq 1$

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

Adjuvantia:

Montanide ISA VG70 ad 2 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
Formaldehyde	max. 1 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat	
Water voor injecties	

Witte tot rozeachtige, olieachtige vloeistof met makkelijk resuspendeerbaar bezinksel.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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 afgenomen van de gevaccineerde koeien, start de passieve bescherming wanneer het voeden begint.

Duur van de immuniteit:

In kalveren gevoed met colostrum afgenomen 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.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldierssoorten:

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. In geval van accidentele injectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters 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

Runderen (drachtige vaarzen en koeien):

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie ¹ .
---	---

¹ Er dient onmiddellijk passende behandeling te worden gestart.

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 bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

Intramusculair gebruik – bij voorkeur in het gluteale gebied.

Eén dosis vaccin is 2 ml.

Vóór gebruik het vaccin opwarmen tot een temperatuur tussen 15 °C en 25 °C en de inhoud van de injectieflacon schudden.

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

Hervaccinatie: enkelvoudige vaccinatie, 4 - 2 weken voor elke volgende afkalven.

Voeding met colostrum:

Om effectieve bescherming van kalveren tegen infectie te waarborgen, dient het maag-darm kanaal 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 de beschrijving zijn verkregen, dienen bevroren of (niet langer dan 14 dagen) bij 2 °C – 8 °C, te worden bewaard. De 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.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven zijn in rubriek 3.6.

3.11 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 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 serotypen van de geïnactiveerde enteropathogene *E. coli*-stammen met expressie van fimbriaal adhesine F5 (K99)).

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 een koelkast (2 °C-8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

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-V592515 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)

BE-V592524 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)

BE-V592533 (HDPE injectieflacons)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/12/2021

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

14/04/2026

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>).