

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Ery suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

Porcien parvovirus, stam CAPM V198, S-27, geïnactiveerd $\geq 4 \log_2$ *)
Erysipelothrix rhusiopathiae, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd $RP \geq 1$ **)

*) Titer HI-antilichamen in caviaserum na toediening van ¼ dosis voor varkens. Antilichamen titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's. De resulterende waarde van de HI-titer wordt verkregen door de gemiddelde antilichaamtiter die bereikt worden bij 5 cavia's.

**) De relatieve potentie (RP) wordt bepaald door de antilichaamspiegels in serum van gevaccineerde muizen te vergelijken met de antilichaamspiegels in muizenserum verkregen met een partij referentievaccin die in de challenge test bij de doeldiersoort voldeed aan de eisen van de Europese Farmacopee.

Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide ***) 9,0 mg

***) Gehydrateerd, voor adsorptie 2% (uitgedrukt als Al_2O_3)

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	
Natrium chloride	
Water voor injecties	

Melkwitte tot grijswitte vloeistof. Als de suspensie langere tijd blijft staan, scheidt de inhoud zich in heldere vloeistof en melkwit tot grijsachtig sediment.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken (gelten, zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens (gelten, zeugen) ter vermindering van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van varkenserysipelas ten gevolge van *Erysipelothrix rhusiopathiae* en ter preventie van transplacentaire infectie van embryo's en foetussen van gelten en zeugen ten gevolge van porcien parvovirus.

Aanvang van de immuniteit:

Porcien parvovirus: 3 weken na basisvaccinatie (vanaf het begin van de dracht)

E. rhusiopathiae: 3 weken na basisvaccinatie

Duur van de immuniteit:

Porcien parvovirus: voor de duur van de dracht

E. rhusiopathiae: 6 maanden**3.3 Contra-indicaties**

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruikSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (gelten, zeugen)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde lichaamstemperatuur ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Roodheid op de injectieplaats ² Zwelling op de injectieplaats ³
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ⁴

¹ - maximaal 0,9 °C, aanhoudend tot 4 dagen na vaccinatie.² - aanhoudend tot 4 dagen na vaccinatie.³ - maximaal 3 cm in diameter, aanhoudend tot 6 dagen na vaccinatie.⁴ - bij dieren die gevoelig zijn voor erysipelasinfectie.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of legDracht:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie 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

Eén dosis: 2 ml.

Toedieningsweg: intramusculair in de nekspieren achter het oor.

Het wordt aanbevolen om het vaccin op kamertemperatuur te laten komen voor toediening. Schud de inhoud voorzichtig vóór en af en toe tijdens gebruik (bij 250 ml verpakking vóór en ook tijdens toediening, bij andere verpakkingen na lang staan). Gebruik steriel injectiemateriaal zonder antiseptica en/of ontsmettingsmiddelen.

Aseptische voorzorgsmaatregelen moeten tijdens de vaccinatie in acht worden genomen.

Gelten

Basisvaccinatie – vanaf een leeftijd van 6 maanden: dien 2 doses ongeveer 6 weken en 3 weken vóór inseminatie toe. In geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met monovalente vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s., (waar toegelaten, 1 dosis tegen erysipelas toegediend vanaf een leeftijd van 8 weken en 1 dosis tegen porcien parvovirus toegediend 6 weken vóór inseminatie), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

Zeugen

Basisvaccinatie - in geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s. (waar toegelaten, zie toedieningsschema voor gelten), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Indien de zeugen niet eerder gevaccineerd zijn toen zij nog gelten waren (vóór de eerste worp) dan dient hetzelfde basisvaccinatieschema gevolgd te worden dat beschreven is voor gelten.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

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

Niet van toepassing.

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 Wachttijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**4.1 ATCvet-code: QI09AL01**

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van porcien parvovirus en *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) en stimuleert actieve immuniteit van varkens tegen porcien parvovirus en tegen varkenserysipelas (veroorzaakt door serotype 1 en 2).

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

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

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin bevindt zich in:

glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I:	10 ml suspensie (5 doses) in een 10 ml injectieflacon
glazen flacons, hydrolytische klasse II:	50 ml suspensie (25 doses) in een 50 ml injectieflacon
	100 ml suspensie (50 doses) in een 100 ml injectieflacon
plastic injectieflacons:	50 ml suspensie (25 doses) in een 60 ml injectieflacon
	100 ml suspensie (50 doses) in een 120 ml injectieflacon
	250 ml suspensie (125 doses) in een 250 ml injectieflacon

De injectieflacons zijn verzegeld met een injectiestop van chloorbutyl en een aluminium of flip-off-dop en in een kartonnen of plastic doos geplaatst.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos: 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastic doos: 10 × 10 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

Bioveta, a. s.

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

BE-V591324 Flacon (glas type II)

BE-V591333 Flacon (glas type I)

BE-V591342 Flacon (plastic)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

19 oktober 2021

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

16/01/2026

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>).