

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR IBR marker live
lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

Werkzaam bestanddeel:

Boviene herpesvirus type 1 (BHV-1), stam Bio-27: IBR gE -, levend
 $10^{5.7} - 10^{7.5}$ TCID₅₀

TCID₅₀ - tissue culture infectious dose – 50%

Hulpstoffen

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat
Trometamol (TRIS)
Ethyleendiaminetetra-azijnzuur (Chelaton II)
Sucrose
Dextran 70
Water voor injecties
Suspenseervloeistof:
Natriumchloride
Kaliumchloride
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Het lyofilisaat is een poreuze pellet met een roomwitte tot gelige kleur.
De suspenseervloeistof is een heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van runderen ter vermindering van de intensiteit en de duur van de klinische verschijnselen van virale infectie veroorzaakt door BHV-1 (IBR - infectieuze bovine rhinotracheïtis) en ter vermindering van de uitscheiding van veldvirus.

Aanvang van de immuniteit:

7 dagen na intranasale vaccinatie en 14 dagen na intramusculaire vaccinatie van dieren zonder maternale antilichamen.

Duur van de immuniteit:

6 maanden na primaire vaccinatie.

Aangetoond is dat de immuniteit na intranasale toediening aan dieren vanaf een leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen (aangetoond met een provocatietest) 10 weken aanhoudt, tot de intramusculaire toediening van de tweede dosis vanaf de leeftijd van 3 maanden.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Maternale antilichamen kunnen de werkzaamheid van de vaccinatie negatief beïnvloeden. Daarom wordt aanbevolen om vóór het vaccineren de immunestatus van kalveren vast te stellen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vanwege de aard van het vaccin (levend vaccin) kan de mogelijkheid dat het virus van dieren die intranasaal gevaccineerd zijn (gedurende maximaal 5 dagen na vaccinatie) wordt overgedragen op ongevaccineerde dieren waarmee zij in contact staan, niet volledig worden uitgesloten. Daarom wordt aanbevolen om hetzij alle dieren van de kudde te vaccineren, hetzij de runderen die absoluut vrij moeten zijn van antilichamen tegen BHV-1 te isoleren van de dieren die intranasaal gevaccineerd zijn.

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

Geen.

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 primaire verpakking voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Vruchtbaarheid:

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van dit vaccin bij fokstieren.

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

Dosering:

2 ml gereconstitueerd vaccin per dier.

Toedieningsweg:

- *Intranasaal:* vanaf de leeftijd van 2 weken tot de leeftijd van 3 maanden
- *Intramusculair:* vanaf de leeftijd van 3 maanden

Dien één dosis (2 ml) van het gereconstitueerde vaccin intranasaal toe aan kalveren vanaf de leeftijd van 14 dagen met behulp van een intranasale applicator. Het is aanbevolen om een nieuwe applicator te gebruiken voor elk dier, om overdracht van infectie te voorkomen.

Reconstitueer het vaccin onmiddellijk vóór gebruik door het lyofilisaat in 2 stappen aseptisch te mengen met de suspenseervloeistof:

1. Injecteer het juiste volume suspenseervloeistof op de gelyofiliseerde pellet in de injectieflacon met lyofilisaat.
2. Goed schudden en het geresuspendeerde lyofilisaat uit de lyofilisaat injectieflacon optrekken en mengen met de rest van de suspenseervloeistof in de suspenseervloeistof injectieflacon.

Goed schudden vóór gebruik.

Na reconstitutie heeft de gevormde licht iriserende vloeistof een rozerode of gelige kleur.

In geval van intranasale toediening het vereiste volume gereconstitueerd vaccin (1 ml gereconstitueerd vaccin per neusgat) met een injectiespuit met naald opzuigen uit de injectieflacon, vervolgens de naald vervangen door een applicator en het vaccin toedienen. De applicator wordt gebruikt om de gewenste hoeveelheid vaccin in aerosolvorm vanuit de spuit aan te brengen in de neusgaten van een te vaccineren kalf. De te gebruiken applicator dient het vaccin te vernevelen in de vorm van druppeltjes van 30 µm tot 100 µm.

Vaccinatieschema:

Primaire vaccinatie:

Kalveren vanaf de leeftijd van 2 weken zonder maternale antilichamen tot de leeftijd van 3 maanden

De eerste toediening (intranasaal) vanaf de leeftijd van 2 weken, de tweede toediening (intramusculair) vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Runderen vanaf de leeftijd van 3 maanden

Eén intramusculaire toediening van één dosis per dier vanaf de leeftijd van 3 maanden.

Herhalingsvaccinatie:

De herhalingsvaccinatie is altijd intramusculair met één dosis om de 6 maanden na voltooiing van de primaire vaccinatie.

Gebruik steriel materiaal, vrij van ontsmettingsmiddelen, voor het vaccineren, aangezien ontsmettingsmiddelen de werkzaamheid van de vaccinatie zouden kunnen verminderen.

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

Toediening van een tienvoudige overdosering van het vaccin veroorzaakte geen bijwerkingen.

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 Wachtijden

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QI02AD01

Stimulatie van de actieve immuniteit tegen boviene herpesvirus type 1 (BHV-1)/ infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR).

Het vaccin induceert geen antilichamen tegen glycoproteïne E van BHV-1 (marker vaccin). Dit maakt onderscheid mogelijk tussen dieren die zijn gevaccineerd met dit vaccin en dieren die met BHV-1 veldvirus zijn besmet dan wel zijn gevaccineerd met conventionele non-marker vaccins tegen IBR-virus.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bijgeleverde suspenseervloeistof voor gebruik met het diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (lyofilisaat) in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel (suspenseervloeistof) in de verkoopverpakking: 4 jaar

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 8 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen licht.

Gereconstitueerd vaccin bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen injectieflacons van 3 ml, hydrolytisch type I (PhEur), met vijf doses van het gelyofiliseerde vaccin. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber lyofilisatiestop (broombutyl) (PhEur) en een aluminium dop. De suspenseervloeistof wordt afgevuld in kleurloze glazen injectieflacons, hydrolytisch type I (PhEur) met 10 ml steriele gebufferde zoutoplossing. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber injectiestop (chlorbutyl) (PhEur) en een aluminium dop.

Kleurloze glazen injectieflacons van 10 ml, hydrolytisch type I (PhEur), met vijftwintig doses van het gelyofiliseerde vaccin. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber lyofilisatiestop (broombutyl) (PhEur) en een aluminium dop. De suspenseervloeistof wordt afgevuld in kleurloze glazen injectieflacons, hydrolytisch type II (PhEur) met 50 ml steriele gebufferde zoutoplossing. De injectieflacon wordt afgesloten met een rubber injectiestop (chlorbutyl) (PhEur) en een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

a) Plastic doos met deksel, met 10 uitsparingen

5 x 5 doses - (5 x 5 doses gelyofiliseerd vaccin + 5 x 10 ml suspenseervloeistof)

b) Kartonnen doos:

1 x 25 doses - (1 x 25 doses gelyofiliseerd vaccin + 1 x 50 ml suspenseervloeistof)

De applicatoren worden tezamen met het vaccin geleverd in een afzonderlijke verpakking.

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

BE V560915

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06.05.2020

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

27/03/2026

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>).