

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN⁷

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Ery One, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen serotype 2, 1 stam serotype 1), geïnactiveerd: RP $\geq$ 1*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-64, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-5, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1, stam 1-203, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 2, stam 2-II, geïnactiveerd

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challenge test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans: olie-emulsie (Montanide ISA 25VG)

0,5 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Formaldehyde 35%	Max. 3,8 mg
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Witte tot grijsachtige, melkachtige vloeistof; een kleine hoeveelheid sediment is toegestaan.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van varkens ter vermindering van infectie met erysipelas en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie
 Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

3.3 Contra-indicaties

Vermijd vaccinatie van varkens met klinische symptomen van de ziekte, van zeugen 2 weken vóór en 4 weken na het werpen, en van biggen jonger dan 8 weken.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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 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

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Verhoogde lichaamstemperatuur ¹ , verminderde voedselinname ¹ Slaperigheid ¹ Reactie op de injectieplaats ²
--	---

¹ 2-4 uur na vaccinatie. Dit verdwijnt binnen 24-36 uur.

² Verdwijnt binnen 2-3 weken.

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

Dracht en lactatie:

Gebruik 2 weken vóór en 4 weken na het werpen wordt afgeraden.

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

Subcutaan gebruik

Eén dosis vaccin is 2 ml.

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en schud de injectieflacon goed voorafgaand aan het gebruik.

Primaire vaccinatie: één dosis bij varkens ouder dan 8 weken.
Hervaccinatie (voor fokvarkens): één dosis om de 6 maanden.

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

Na toediening van een dubbele dosis aan de doeldiersoort zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen genoemd 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: QI09AB03

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.
Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in glazen injectieflacons van hydrolytische klasse I (10 ml), glazen injectieflacons van hydrolytische klasse II (20, 50, 100 ml) en HDPE injectieflacons (100 ml), hermetisch afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium of flip-off dop.

Het vaccin wordt verpakt in plastic of kartonnen dozen:
Verpakkingsgrootten:

1 × 10 ml glazen injectieflacons klasse I

10 × 10 ml	glazen injectieflacons klasse I
5 × 20 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 50 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 100 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 100 ml	HDPE injectieflacons

Elke verpakking bevat een goedgekeurde bijsluiters.

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-V574720 (glazen injectieflacons klasse I)
BE-V574702 (glazen injectieflacons klasse II)
BE-V574711 (HDPE injectieflacons)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 18/11/2020

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

05/06/2025

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>).