

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fixr Parvo Leptoemulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Perdosis van 2 ml :

Werkzame bestanddelen:

Porcien parvovirus, stam Bio-37, geïnactiveerd middels HI*	min. titer 4 log ₂ bepaald
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Pomona, serovar Pomona, stam MSLB 1037, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:32 bepaald
<i>Leptospira borgpetersenii</i> , serogroep Sejroe, serovar Hardjo, stam MSLB 1039, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:40 bepaald
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Australis, serovar Bratislava, stam MSLB 1040, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:40 bepaald
<i>Leptospira kirschneri</i> , serogroep Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042, geïnactiveerd middels ALR**	min. 1:51 bepaald
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041, geïnactiveerd ALR**	min. 1:51 bepaald middels
<i>Leptospira interrogans</i> , serogroep Canicola, serovar Canicola, stam MSLB 1043, geïnactiveerd ALR**	min. 1:51 bepaald middels

* HI-antistoffentiter in caviaserum na toediening van ¼ van de vaccinatiedosis. De antistoffen in titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's.

** geometrisch gemiddelde van specifieke antistoffentiters, bepaald middels agglutination-lytic reaction (ALR) na vaccinatie van konijnen

Adjuvans: EMULSIGEN 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. 1,0 mg
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Witte tot licht rozige melkachtige vloeistof die een kleine hoeveelheid gemakkelijk resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van zeugen en gelten, ter bescherming tegen transplacentale overdracht van parvovirus en de in het vaccin opgenomen Leptospira-stammen.

Voor de actieve immunisatie van beren om het risico op verspreiding van parvovirus en de in het vaccin opgenomen Leptospira -stammen te verminderen.

Aanvang van de immuniteit	28 dagen na vaccinatie
Duur van de immuniteit	18 weken na vaccinatie voor parvovirose. 77 dagen na vaccinatie voor leptospirose.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort:

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

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Reactie op de infusieplaats (zichtbaar depot) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Zwelling op de injectieplaats ² , Pijn op de injectieplaats ³ , Anafylactische reactie ⁴ .

¹ Verdwijnt vanzelf binnen 14 dagen.

² Met een maximale diameter van 10 cm. Verdwijnt binnen 14 dagen.

³ Verdwijnt binnen 7 dagen.

⁴ Symptomatische behandeling wordt aanbevolen.

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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

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 (bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied).

Eén dosis vaccin is 2 ml.

Vóór gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) laten komen en goed schudden.

Het vaccin niet gebruiken als de glazen injectieflacons zichtbare gebreken vertonen.

Zeugen en gelten:

Primaire vaccinatie: 2 vaccinatiedoses.

De eerste dosis dient 5 - 6 weken voor dekking te worden toegediend, de tweede dosis 2 - 3 weken voor dekking.

Hervaccinaties dienen 2 - 3 weken voor dekking als één dosis te worden toegediend.

Beren:

Primaire vaccinatie: 2 vaccinatiedoses.

De eerste dosis dient 7 weken voor de eerste dekking of sperma-afname plaats te vinden, de tweede dosis 3 weken later, zodat het vaccin 4 weken voor de eerste dekking of inzet van de beer voor kunstmatige inseminatie wordt toegediend.

Hervaccinatie met één vaccinatiedosis om de 4 maanden wordt aanbevolen.

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

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen 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: QI09AL

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen parvovirose en leptospirose (*Leptospira interrogans*, serogroep Pomona, serovar Pomona; *Leptospira borgpetersenii*, serogroep Sejroe, serovar Hardjo; *Leptospira interrogans*, serogroep Australis, serovar Bratislava; *Leptospira kirschneri*, serogroep Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa; *Leptospira interrogans*, serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae; *Leptospira interrogans*, serogroep Canicola, serovar Canicola).

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).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in glazen injectieflacons van hydrolytische klasse I en II, afgesloten met een perforeerbare rubberen stop, voorzien van een aluminium of flip-off dop. De buitenverpakking bestaat uit een PVC box of kartonnen doos.

Verpakking:

a/ PVC box met deksel met 10 gaten
10 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

b/ kartonnen doos
1 × 10 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse I
1 × 20 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse II
1 × 50 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse II
1 × 100 ml – glazen injectieflacon, hydrolytische klasse II

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
De goedgekeurde bijsluiter is bijgevoegd in elke verpakking.

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-V573253 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)
BE-V573244 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27/10/2020

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

16/09/2025

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>).