

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 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 2, stam 2-II, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, serotype 1, stam 203, geïnactiveerd

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd:

$RP \geq 1^*$

- *Haemophilus parasuis*, serotype 1, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis*, serotype 5, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 13, geïnactiveerd

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

Adjuvans:

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyde	
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Grijswitte melkachtige vloeistof met een sediment dat na schudden homogeen disperseert.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van biggen ter vermindering van infectie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* (vlekziekte) en *Haemophilus parasuis* (ziekte van Glässer) en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na basisvaccinatie.

Duur van de immuniteit: 17 weken na basisvaccinatie.

Voor actieve immunisatie van zeugen of gelten ter vermindering van infectie met vlekziekte:
Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na basisvaccinatie.
Duur van de immuniteit: 6 maanden na basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

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:

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

Varkens:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Oedeem op de injectieplaats ¹ Pijn op plaats van injectie
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Misselijkheid ² , Braken ²

¹ Tot 2 cm groot en verdwijnt spontaan binnen 3 dagen.

² Na de eerste vaccinatie en verdwijnt spontaan binnen 4 uur.

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 ook de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Het vaccin kan bij drachtige zeugen worden gebruikt als de vaccinatie en hervaccinatie niet later dan 14 dagen voor de verwachte werpdatum plaatsvinden.

Lactatie:

Niet van toepassing.

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

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en goed schudden voor gebruik.

Toedieningsweg:

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Immunisatie van biggen:

Biggen worden gevaccineerd met een dosis van **1 ml i.m.** vanaf een leeftijd van 6 weken.

Basisvaccinatie: 2 doses van het vaccin, toegediend met een interval van 3 weken.

Immunisatie van zeugen of gelten:

Zeugen en gelten worden gevaccineerd met een dosis van **2 ml i.m.**

Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin 6-5 weken voor de verwachte werpdatum, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin 2-3 weken later, maar niet later dan twee weken voor de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie: één dosis van het vaccin 2-3 weken voor elke volgende werpdatum

In het geval dat de periode tussen twee opeenvolgende werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moet het basisvaccinatieschema worden aangehouden.

In het geval dat de periode tussen twee vaccinaties meer dan 6 maanden bedraagt, moet de initiële vaccinatie en hervaccinatie opnieuw worden uitgevoerd.

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

Na toediening van een dubbele dosis kunnen tremor, apathie en slaperigheid optreden; deze nemen binnen enkele uren af. Misselijkheid of braken kan optreden bij varkens die onmiddellijk na voedselinname zijn gevaccineerd.

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: QI09AB

Het vaccin bevat geïnactiveerde bacteriën die geleidelijk worden geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Nadat de in het vaccin aanwezige antigenen (*Erysipelothrix rhusiopathiae* serotype 1 en 2, en *Haemophilus parasuis* serotype 1, 5, 13) zijn toegediend, worden er specifieke antilichamen gevormd die via het colostrum worden doorgegeven aan de nakomelingen. De antilichamen in het colostrum

beschermen de nakomelingen tegen de klinische symptomen van door *Haemophilus parasuis* veroorzaakte ziekte van Glässer gedurende de gehele zoogperiode (minimaal 3 weken).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

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).

Niet in de vriezer bewaren.

Na eerste opening kunnen de injectieflacons in het donker bij 20-25 °C gedurende 10 uur worden bewaard.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

HDPE injectieflacons, afgesloten met chloorbutylrubberen stoppen en verzegeld met aluminiumfelscapsules of flip-off felscapsules.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 injectieflacon met 50 of 100 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

Kernfarm B.V.

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

BE-V555902

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:
16 maart 2020

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

10/12/2025

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>).