

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR M Hyo One, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame stof:

Mycoplasma hyopneumoniae stam 1137, geïnactiveerd

RP $\geq$ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

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
Formaldehyde 35%	Max. 2 mg
Thiomersal	0,2 mg
Natriumchloride	
Water voor injecties	

Geelachtig witte tot lichtroze melkachtige vloeistof, dispersie zonder sediment of met een kleine hoeveelheid sediment na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van mestvarkens vanaf een leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* – een oorzaak van enzoötische pneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na toediening van een enkelvoudige dosis.

In bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 14 dagen na voltooiing van het vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie met een enkelvoudige dosis.

In bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 26 weken na voltooiing van het vaccinatieschema.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij acute ziekte of koorts.

3.4. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Tijdens de vaccinatie moet stress bij de dieren worden voorkomen.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Verhoogde temperatuur. ¹
Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats. ²
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoelighedsreactie. ³

¹ Tijdelijk met maximaal 1 °C.

² Met een diameter tot 3 cm, verdwijnt spontaan binnen 3 dagen.

³ Passende behandeling moet worden toegepast.

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

Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht en 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 het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

De keuze van het vaccinatieschema hangt af van het inzicht in de ziekte-incidentie op een specifiek bedrijf.

Vaccinatie: het vaccin moet worden toegediend volgens het onderstaande schema:

- 1 dosis dient te worden toegediend aan biggen vanaf een leeftijd van 11 dagen.

- In bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* kunnen vanaf een leeftijd van 7 dagen 2 doses worden toegediend met een interval van 3 weken.

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

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen bij de doeldieren 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: QI09AB13

Het diergeneesmiddel stimuleert actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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: 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).

Bescherm(en) tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden in:

Glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I): injectieflacon van 10 ml met een inhoud van 10 ml

Glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II): injectieflacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml

Plastic injectieflacons (HDPE): injectieflacon van 15 ml met een inhoud van 10 ml

injectieflacon van 120 ml met een inhoud van 100 ml

Plastic flessen (HDPE): fles van 250 ml met een inhoud van 250 ml

De injectieflacons of flessen zijn hermetisch gesloten met een chloorbutylrubberen stop en aluminium felscapsule en zijn verpakt in een kartonnen doos.

Meerdere verpakte injectieflacons worden in een kartonnen doos of een plastic box met vakken geplaatst.

Verpakkingsgrootten: 10 x 5 doses (10 x 10 ml), 1 x 50 doses (1 x 100 ml), 1 x 125 doses (1 x 250 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-V550346 (Glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)
BE-V550320 (Glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)
BE-V550337 (HDPE injectieflacons/flessen)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/11/2019

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

20/10/2025

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>).