

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Trichoben, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml gereconstitueerd vaccin

Werkzame bestanddelen:

Trichophyton verrucosum, stam Bodin 1902, levend: min. $3,125 \times 10^6$ KVE, max. $18,75 \times 10^6$ CFU*

* CFU = Colony Forming Units

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Lyofilisaat	
Natriumchloride	
Gelatine	
Sucrose	
Suspenseervloeistof	
Kaliumchloride	
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injectie	

Bruingrij's lyofilisaat en suspenseervloeistof.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor preventieve en therapeutische behandeling van trichofytose bij runderen vanaf een leeftijd van één dag.

Aanvang van de immuniteit: 1 maand

Duur van de immuniteit: ten minste 5 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Een latente ziekte kan gestimuleerd worden wanneer dieren worden gevaccineerd terwijl ze zich in het incubatiestadium van de ziekte bevinden. Hun klinische toestand kan tijdelijk verslechteren en er kunnen trichofytische veranderingen waarneembaar zijn op de huid. Deze verdwijnen spontaan.

Alle dieren op het bedrijf moeten worden gevaccineerd. Net aangekomen of pasgeboren kalveren moeten ook gevaccineerd worden, omdat *Trichophyton verrucosum* zeer resistent is en 6 – 8 jaar kan overleven in de omgeving van het dier.

De gevaccineerde dieren dienen niet samen met andere runderen te worden gehouden die met trichofytose geïnfecteerd zijn.

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

Draag rubber handschoenen tijdens de vaccinatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Korst op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Anafylaxie ² .

¹ Met een diameter van 10 mm – 20 mm, die er binnen 2 – 4 weken spontaan afvalt. Dit is een aanwijzing voor het aanslaan van de vaccinatie.

² Kan binnen twee uur na toediening van het vaccin optreden. Er dient onmiddellijk een passende behandeling met een antihistaminische werking (adrenaline, calcium) te worden toegediend.

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er dient niet gelijktijdig met de vaccinatie een parenterale of orale behandeling met antimycotische preparaten plaats te vinden.

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 gebruik in het lumbale of gluteale gebied.

Lyofilisaat wordt als volgt gereconstitueerd met suspendeervloeistof A:
Het oppervlak van de stop moet worden ontsmet.

Voor de presentatie van 10 ml (1 ml lyofilisaat te reconstitueren met 10 ml suspendeervloeistof A) wordt suspendeervloeistof A naar de injectieflacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het vaccin wordt goed geschud en na reconstitutie vormt dit het gebruiksklare vaccin.

Voor de presentatie van 40 respectievelijk 80 ml (4 of 8 ml lyofilisaat te reconstitueren met 40 respectievelijk 80 ml suspenseervloeistof A), wordt een deel van suspenseervloeistof A (circa 10 ml) naar de injectieflacon met het gelyofiliseerde vaccin overgebracht (er wordt een steriele naald door de stop gestoken). Het geconstitueerde vaccin moet goed geschud worden en worden overgebracht naar de injectieflacon met de rest van suspenseervloeistof A. Het gebruiksklare vaccin moet vóór toediening goed worden geschud.

Houd er rekening mee dat het geconstitueerde vaccin fijne onoplosbare deeltjes kan bevatten, als restanten van de productie. Dit heeft geen gevolgen.

Vaccinatie en hervaccinatie dienen in het linker- respectievelijk rechterdeel van het lichaam plaats te vinden.

Dosering:

Profylactisch en therapeutisch:

- Kalveren van een leeftijd van één dag tot drie maanden: 2 x 2 ml

- Runderen ouder dan drie maanden: 2 x 4 ml

Het interval tussen vaccinatie en hervaccinatie dient 5 – 14 dagen te bedragen.

2 – 4 weken na de hervaccinatie kan een volgende hervaccinatie (de derde vaccinatie) plaatsvinden bij dieren die zwaar getroffen zijn door trichofytische veranderingen en eveneens bij cachectische dieren.

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

Na toediening van een 10-voudige dosis werden geen andere bijwerkingen waargenomen dan die vermeld 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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI02AP01

Het product induceert bij de geïmmuniseerde dieren cellulaire immuniteit en gedeeltelijk humorale immuniteit.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: direct gebruiken.

5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt in gevriesdroogde vorm geleverd in injectieflacons van 10 ml, hydrolytische kwaliteit I, verzegeld met een rubberstop en een aluminium felscapsule of flip-off dop.

De bijbehorende hoeveelheden van suspenseervloeistof A worden samen met het vaccin geleverd in een kartonnen doos.

Suspenseervloeistof A wordt geleverd in injectieflacons van hydrolytische kwaliteit I of II, verzegeld met een rubberstop en aluminium felscapsule: presentatie 10 ml in injectieflacon van 10 ml, presentatie 40 ml in injectieflacon van 50 ml, presentatie 80 ml in injectieflacon van 100 ml.

Verpakkingsgrootten:

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml (na reconstitutie).

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

De injectieflacons en alle andere gebruikte materialen dienen te worden geïnactiveerd; laat ze nooit in een schuur staan. 2%-ige Ajatin-oplossing, 1%-ige perazijnzuuroplossing (gedurende 4 uur) en/of inactivatie door middel van warmte (100 °C, 2 uur) worden aanbevolen voor inactivatie.

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 inzamelingsystemen 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-V415797 Flacon (Glas Type I)

BE-V528400 Flacon (Glas Type I), Flacon (Glass Type II)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

09 april 2018

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

17/03/2026

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de [diergeneesmiddelenbank van de Unie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).