

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli Clostri emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Porcine rotavirus, serogroep A, stam OSU 6, geïnactiveerd	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , serotype O149:K88 (F4ac), geïnactiveerd	RP $\geq 1^*$
<i>Escherichia coli</i> , serotype O101:K99 (F5 en F41), geïnactiveerd	RP $\geq 1^*$ (F5), RP $\geq 1^*$ (F41)
<i>Escherichia coli</i> , serotype K85:987P (F6), geïnactiveerd	RP $\geq 1^*$
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, bèta-toxoïd	RP $\geq 1^{*,**}$

F = fimbriale aanhechtingsfactor

* RP = Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

** Minimale waarde die voldoet aan potentie ≥ 20 IE zoals vereist volgens Ph. Eur.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	max. 1 mg
Natriumwaterstoffsfaat-dodecahydraat	
Kaliumdiwaterstoffsfaat	
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Witte, olieachtige vloeistof met sediment dat zich eenvoudig verspreidt na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige gelten en zeugen)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor passieve immunisatie van pasgeboren biggen door actieve immunisatie van drachtige gelten en zeugen ter vermindering van:

- Klinische verschijnselen (neonatale diarree) en mortaliteit veroorzaakt door *E. coli*-stammen die de fimbriale aanhechtingsfactoren F4ac, F5, F6 en F41 tot expressie brengen
- Klinische verschijnselen (neonatale diarree, braken en anorexie) veroorzaakt door porcine rotavirus
- Klinische verschijnselen (neonatale diarree, enteritis) en mortaliteit veroorzaakt door bèta-toxine (tot expressie gebracht door *Clostridium perfringens*)

Aanvang van de immuniteit:

Passieve immuniteit begint na het zogen van biggen en hangt af van de inname van voldoende colostrum en melk van gevaccineerde moederdieren na de geboorte.

De bescherming van biggen voor bovenstaande indicaties is aangetoond voor:

<i>E. coli</i> -stammen:	binnen 12 uur na de geboorte.
Rotavirus:	op een leeftijd van 5 dagen.
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, bèta-toxoïd:	op een leeftijd van 2 dagen.

Duur van de immuniteit:

Aangetoond op basis van onderzoeken met challenge: leeftijd van 3 weken.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De eerste inname van colostrum door elke big in de toom moet binnen de eerste 6 tot 8 uur na de geboorte plaatsvinden.

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:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (drachtige gelten en zeugen):

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

¹ Milde verhoging van de lichaamstemperatuur (waargenomen maximale verhoging bij individuele dieren 0,7 °C, met een maximale duur van 4 dagen na vaccinatie).

² Milde zwelling met een maximale diameter van 10 mm, die tot maximaal 3 dagen na vaccinatie aanhoudt.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Te gebruiken tijdens de dracht volgens het vaccinatieschema beschreven in rubriek 3.9.

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

Vaccindosis: 2 ml
Toedieningsweg: intramusculair gebruik
Toedienen in de nekspieren achter het oor (het peri-auriculaire gebied).

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Gebruik steriele injectienaalden en spuiten en dien het vaccin toe in een gebied met aseptisch behandelde, schone en gedroogde huid.

Drachtige gelten en zeugen

Basisvaccinatie: 2 toedieningen van 1 dosis met een interval van 2 weken:

- eerste toediening 4 weken vóór de verwachte werpdatum.
- tweede toediening 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Hervaccinatie

- tijdens volgende drachten: toediening van 1 dosis 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

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

Niet van toepassing.

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: QI09AL09

Het vaccin bevat geïnactiveerd porcine rotavirus, serogroep A, geselecteerde serotypes van geïnactiveerde enterotoxische *E. coli*-stammen, welke pathogeen zijn voor zogende biggen, die de fimbriale aanhechtingsfactoren F4ac, F5, F41 en F6 en het β -toxoid (sensu lato) van *Clostridium perfringens*, type C (produceert α -, β_1 -, β_2 -toxine) bevat.

Vaccinatie van drachtige zeugen en gelten stimuleert de aanmaak van neutraliserende antilichamen tegen de hierboven vermelde antigene bestanddelen. Tijdens het zogen worden deze antilichamen via het colostrum en de melk overgedragen aan de biggen om passieve immuniteit te bieden tegen colibacillose, acute necrotische enteritis door clostridiuminfectie, en rotavirusziekte.

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

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden in:

- glazen injectieflacons:
 - hydrolytische klasse I: 10 ml (5 doses) in een 10 ml injectieflacon
 - hydrolytische klasse II: 50 ml (25 doses) in een 50 ml injectieflacon
 - 100 ml (50 doses) in een 100 ml injectieflacon
- plastic (HDPE) injectieflacons: 50 ml (25 doses) in een 60 ml injectieflacon
- 100 ml (50 doses) in een 120 ml injectieflacon
- 250 ml (125 doses) in een 250 ml injectieflacon

Alle injectieflacons zijn afgesloten met een perforeerbare chloorbutyl rubberstop en voorzien van een aluminium of flip-off-dop en in een kartonnen of plastic doos geplaatst.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

- 1 × 5 doses (10 ml)
- 1 × 25 doses (50 ml)
- 1 × 50 doses (100 ml)
- 1 × 125 doses (250 ml)

Plastic doos:

- 10 × 5 doses (10 × 10 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

Bioveta, a. s.

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

BE-V662728 (Glazen injectieflacon hydrolytische klasse I)

BE-V662729 (Glazen injectieflacon hydrolytische klasse II)

BE-V662730 (HDPE injectieflacon)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/06/2024

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

10/06/2024

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>).