

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Flu suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Influenza A virus, subtype H1N1, stam X53a (varken), geïnactiveerd: ≥ 16 HI*
Influenza A virus, subtype H3N2, stam MCR11 (varken), geïnactiveerd: ≥ 16 HI*

* Hemagglutinatieremmende antilichaamtiter in cavia's.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxidegel (als Al^{3+}) 5,2 mg

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
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Dinatriumfosfaat-dodecahydraat	
Kaliumdiwaterstoffosfaat	
Water voor injecties	

Witte, melkachtige suspensie, langzame sedimentatie met zachte neerslag die gemakkelijk opnieuw kan worden opgelost.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van varkens ter preventie van mortaliteit, klinische verschijnselen en laesies door varkensinfluenza A virus, subtypen H1N1 en H3N2.

Aanvang van de immuniteit: 4 weken na de basisvaccinatie.
Duur van de immuniteit: 6 maanden na de basisvaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldierssoorten:

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

Varken

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie ¹ , Anafylaxie ¹
---	--

¹ Bij het optreden van dergelijke reacties moet onmiddellijk een passende behandeling worden ingesteld

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

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

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, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. 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

Het vaccin moet subcutaan worden toegediend, bij voorkeur in de fossa retroauricularis, of intramusculair worden toegediend, bij voorkeur in de nek.

Eén dosis vaccin is 2 ml.

Schud de flessen krachtig voor en tijdens gebruik.

Gedurende de vaccinatieprocedure moet de hele inhoud van de fles worden opgebruikt.

Vaccinatieprogramma

Immunisatie van vleesvarkens:

Eerste vaccinatie met één dosis op een leeftijd van ongeveer 3 maanden en een tweede vaccinatie met één dosis 15-30 dagen later.

Immunisatie van gelten, zeugen en beren:

Basisvaccinatie: twee toedieningen van één dosis met een interval van 15-30 dagen.

Herhalingsvaccinatie: één vaccinatie met één dosis om de 6 maanden.

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

Het toedienen van een tweevoudige overdosering veroorzaakte geen bijwerkingen anders dan die beschreven 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

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AA03

De werkzame bestanddelen van dit vaccin zijn gezuiverd varkensgriepvirus A, subtype H1N1 en H3N2.

Vaccinatie induceert actieve immuniteit tegen ziekteverschijnselen van varkensgriep die worden veroorzaakt door infectie met subtypen van de stammen in het vaccin.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken .

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polypropyleen fles van 100 ml (50 doses) afgesloten met een stop van elastomeer en aluminium felscapsule.

Eén fles wordt verpakt in een doos van karton of polystyreen.

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-V663985

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/03/2025

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

02/03/2026

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>).