

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Clostri suspensie voor injectie voor runderen, schapen en geiten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2 ml vaccin:

#### Werkzame bestanddelen:

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, stam CZV11, alfa-toxoïde	≥ 0,3 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, stam CZV13, bèta-toxoïde	≥ 10 IE*
<i>Clostridium perfringens</i> , type D, stam CZV14, epsilon-toxoïde	≥ 5 IE*
<i>Clostridium septicum</i> , stam CZV5, alfa-toxoïde	≥ 2,5 IE*
<i>Clostridium novyi</i> , type B, stam CZV17, alfa-toxoïde	≥ 3,5 IE*
<i>Clostridium sordellii</i> , stam CZV23, toxoïde	100% bescherming**
<i>Clostridium chauvoei</i> , stam CZV4, geïnactiveerd	100% bescherming**

\* IE: internationale eenheden antitoxine per ml konijnenserum.

\*\* Mate van bescherming bij cavia's (conform Ph. Eur.).

#### Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (Al<sup>+3</sup>) 2,8 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
Water voor injecties	

Waterige vloeistof met een bruinachtige kleur, met gesuspenderde deeltjes die bezinken, wat resulteert in een opaalachtig bruinekleurde supernatant en een bruinachtig bezinksel.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve en passieve immunisatie van runderen, schapen en geiten tegen boutvuur, infectieuze necrotische hepatitis, maligne oedeem en enterotoxemieën veroorzaakt door *C. chauvoei*, *C. novyi* Type B, *C. septicum*, *C. sordellii* en *C. perfringens* Type A, C en D. Het biedt ook immuniteit tegen *C. perfringens* Type B, vanwege de combinatie van fracties van Type C (β-toxine) en Type D (ε-toxine).

Aanvang van de immuniteit:

Bij geiten: drie weken na voltooiing van de basisvaccinatie

Niet vastgesteld bij schapen en runderen.

Duur van de immuniteit:

Niet vastgesteld.

### 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:

Accidentele inoculatie met het vaccin kan tot de vorming van een knobbel op de injectieplaats leiden, als gevolg van het adjuvans.

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

Rund, schaap en geit:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Knobbel op de injectieplaats* - Overgevoeligheidsreactie**
--	---

\* Het vaccin bevat een adjuvans dat tot de vorming van een knobbel op de injectieplaats kan leiden, die binnen enkele weken zal verdwijnen.

\*\* In geval van een dergelijke reactie moet onmiddellijk een geschikt antihistaminicum 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 of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de 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. 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 op kamertemperatuur laten komen en de injectieflacons goed schudden voor gebruik.

#### Toedieningswegen

Subcutaan of intramusculair gebruik.

#### Dosering

Rund: 5 ml.

Schaap en geit: 2 ml.

#### Vaccinatieschema

*Basisvaccinatie*: deze bestaat uit twee doses. De tweede dosis moet ten minste 6 weken na de eerste dosis worden toegediend.

Drachtige vrouwelijke schapen en runderen moeten 14 dagen vóór de verwachte partusdatum worden gevaccineerd en drachtige geiten 60 dagen vóór de verwachte partusdatum. Ze zullen dan via het colostrum voldoende antilichamen kunnen doorgeven om hun nakomelingen gedurende de eerste levensweken passieve bescherming te bieden tegen enterotoxemieën, op voorwaarde dat het jong binnen de eerste levensuren voldoende colostrum binnenkrijgt.

Nakomelingen van ongevaccineerde moeders: vaccinatie vanaf een leeftijd van 2 weken.

Nakomelingen van gevaccineerde moeders: vaccinatie vanaf een leeftijd van 10-12 weken.

*Hervaccinatie*: dien elke 6 maanden een enkelvoudige dosis toe.

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

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:** QI02AB01 (Rund) / QI04AB01 (Schaap) / QI03AB (Geit). Voor actieve en/of passieve immunisatie tegen ziekten veroorzaakt door clostridia.

## **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 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.

Bescherm(en) tegen licht.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Hogedichtheidpolyetheen injectieflacons van 100 ml en 250 ml met een perforeerbare butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 injectieflacon van 100 ml.

Doos met 1 injectieflacon van 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-V665747

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 23/02/2026

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

23/02/2026

## **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>).