



1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Samenstelling van een vaccinatie-dosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

| | |
|---|---------|
| <i>Rotavirus suis</i> inact. OSU 6 | RP ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inact. O101:K99 (F5) | RP ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inact. O147:K88 (F4) | RP ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inact. O149:K88 (F4) | RP ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inact. K85:987P (F6) | RP ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inact. O101:K99:F41 (F5, F41) | RP ≥ 1* |

*Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) 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: | |
| Emulsie-olie | 0,5 ml |
| Hulpstof: | |
| Thiomersal | 0,01% |
| Witte of iets rozeachtige olieachtige vloeibare emulsie voor injectie. | |

4. INDICATIES

Voor actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten, om maternale immuniteit te induceren bij zogende biggen tegen rotavirus en *E. coli*-stammen die fimbriale aanhechtingsfactoren F4, F5, F6 en F41 tot expressie brengen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale reacties komen zeer vaak voor op de injectieplaats. Deze verdwijnen vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiting worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige zeugen en gelten)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosis - **2 ml, intramusculair** (in de nek achter het oor).

Basivaccinatie:

Zeugen en gelten - toediening van 2 injecties met een interval van 2 tot 4 weken; de tweede injectie op zijn laatst 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinatie:

Tijdens volgende drachten: Toediening van 1 injectie (2 ml) 4 tot 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporteren (2°C-8°C)
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer alleen gezonde dieren. Het vaccin kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid veroorzaken. In dergelijke gevallen moet symptomatische behandeling worden toegepast.

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

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiting bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dubbele vaccinatie-dosis heeft geen andere bijwerkingen bij de doeldieren dan de bijwerkingen die staan beschreven in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van
1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml en 1 x 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 123686
BE-V544835 (glazen flacons (hydrolytische klasse I)
BE-V544844 (glazen flacons (hydrolytische klasse II)
BE-V544853 (plastic flessen)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift
UDD

NOTICE

FIXR® ROTA COLI



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabrikant responsable de la libération des lots:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FIXR Rota Coli, émulsion injectable pour porcs

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Composition d'une dose de vaccin (2 ml):

| | |
|--|---------|
| Substances actives: | |
| <i>Rotavirus suis</i> inactivé. OSU 6 | PR ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inactivé. O101:K99 (F5) | PR ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inactivé. O147:K88 (F4) | PR ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inactivé. O149:K88 (F4) | PR ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inactivé. K85:987P (F6) | PR ≥ 1* |
| <i>Escherichia coli</i> inactivé. O101:K99:F41 (F5, F41) | PR ≥ 1* |

* Puissance relative (déterminée par la méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec un lot soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

| | |
|-------------------|--------|
| Adjuvant: | |
| Emulsio olei | 0,5 ml |
| Excipient: | |
| Thiomersalum | 0,01 % |

Émulsion liquide oléique blanche ou légèrement rosâtre injectable.

4. INDICATIONS

Pour l'immunisation active des truies et cochettes gestantes, induire l'immunité maternelle chez les porcelets allaitants contre les souches de rotavirus et *d'E. coli* exprimant les facteurs F4, F5, F6 et F41 d'adhésion fimbriale.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales sont très fréquentes sur le site d'application. Elles disparaissent spontanément dans les deux semaines suivant la vaccination. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcs (truies et cochettes gestantes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Dose - **2 ml, par voie intramusculaire** (dans le cou, derrière l'oreille).

Primo-vaccination:

Truies et cochettes - administration de 2 injections dans un intervalle de 2 à 4 semaines ; la deuxième injection au plus tard 2 semaines avant le travail prévu.

Rappel:

Pendant les gestations suivantes : Administration d'une injection (2 ml) 4 à 2 semaines avant le travail prévu.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter le contenu du flacon avant utilisation.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Protéger de la lumière.
À conserver dans un endroit sec.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé. Dans de rares cas, le vaccin peut causer une hypersensibilité. Si cela se produit, appliquer un traitement symptomatique.

Précautions particulières pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour les utilisateurs:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)

injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour les médecins:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) si nécessaire:

Une double dose de vaccination n'a pas d'effets secondaires sur les animaux cibles autres que ceux spécifiés à la section 6.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le produit est fourni en emballages de 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml et 1 x 250 ml.

Il est possible que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

REG NL 123686
BE-V544835 (flacons en verre hydrolytique de classe I)
BE-V544844 (flacons en verre hydrolytique de classe II)
BE-V544853 (bouteilles en plastique)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

GEBRAUCHSINFORMATION FIXR® ROTA COLI



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Rota Coli, Injektionsemulsion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Zusammensetzung einer Impfdosis (2 ml):

Wirkstoffe:

| | | |
|-------------------------|------------------------|---------|
| Rotavirus suis inakt. | OSU 6 | RP ≥ 1* |
| Escherichia coli inakt. | O101:K99 (F5) | RP ≥ 1* |
| Escherichia coli inakt. | O147:K88 (F4) | RP ≥ 1* |
| Escherichia coli inakt. | O149:K88 (F4) | RP ≥ 1* |
| Escherichia coli inakt. | K85:987P (F6) | RP ≥ 1* |
| Escherichia coli inakt. | O101:K99:F41 (F5, F41) | RP ≥ 1* |

* Relative Potenz (bestimmt mit einer ELISA-Methode) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies bestanden hat.

Adjuvans:

Emulsio olei 0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal 0,01%

Weißer oder leicht rosafarbener ölige flüssige Injektionsemulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen, um maternale Immunität bei säugenden Ferkeln gegen Rotavirus- und E. coli-Stämme zu induzieren, die die fimbriellen Adhäsionsfaktoren F4, F5, F6 und F41 exprimieren.

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle treten sehr häufig lokale Reaktionen auf. Sie klingen innerhalb von zwei Wochen nach der Impfung spontan ab. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosis - **2 ml, intramuskulär** (in den Nacken hinter dem Ohr).

Grundimpfung:

Sauen und Jungsauen – Verabreichung von 2 Injektionen im Abstand von 2 bis 4 Wochen; die zweite Injektion spätestens 2 Wochen vor dem berechneten Geburtstermin.

Auffrischungsimpfung:

Während nachfolgender Trächtigkeiten: Verabreichung von 1 Injektion (2 ml) 4 bis 2 Wochen vor dem berechneten Geburtstermin.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Inhalt der Durchstechflasche vor der Anwendung schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Kühl lagern und transportieren (2°C-8°C). Vor Licht schützen.
Trocken lagern.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur gesunde Tiere impfen. Der Impfstoff kann selten Überempfindlichkeit hervorrufen. In solchen Fällen sollte symptomatisch behandelt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine doppelte Impfdosis hat außer den in Abschnitt 6 angegebenen keine Nebenwirkungen bei den Zieltierarten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

August 2019

15. WEITERE ANGABEN

Das Produkt ist in Packungen mit 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml und 1 x 250 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

REG NL 123686
BE-V544835 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch Klasse I)
BE-V544844 (Glasdurchstechflasche (hydrolytisch Klasse II)
BE-V544853 (Plastikflasche)

Verschreibungspflichtig.



FIXR®

CREATED FOR YOU