



werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
 Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (drachtige gelten en zeugen)

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

Intramusculair gebruik.
 Vaccinatiedosis: 1,0 ml
 Het vaccin toedienen middels diepe intramusculaire injectie achter het oor. De plaats van de injectie moet schoon, droog en aseptisch behandeld zijn.

Primaire vaccinatie: De primaire vaccinatie bestaat uit twee doses en wordt toegediend vanaf de leeftijd van 10 maanden: de eerste dosis wordt toegediend 4 weken voor de verwachte partusdatum en de tweede dosis 2 weken later.

Herhalingsvaccinatie: In volgende gestatieperiodes wordt een dosis van het vaccin 2 weken voor de verwachte partusdatum toegediend. De effectiviteit van het herhalingsvaccinatieschema is niet onderzocht via een challenge test in biggen, maar middels evaluatie van antistofspiegels in gevaccineerde gelten na de boosterdersis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat het vaccin op kamertemperatuur (+15°C – +25°C) komen voor gebruik. Goed schudden voor gebruik. Het vaccin is een opake, witte emulsie met zichtbaar bezinsel dat zich gelijkmatig verspreidt na schudden. Gebruik steriele instrumenten, zoals spuit en naalden.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren. Passieve bescherming van biggen is afhankelijk van toereikende ingestie van colostrum zo snel mogelijk na de geboorte.

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

Voor de gebruiker:
 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 miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters 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 irriteren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Dracht:
 Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interacties 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.

Onverenigbaarheden.

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt geleverd in flacons van HDPE of glazen flacons type I met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop en aluminium of flip-off dop. De verpakkingen 1 x 10 ml, 1 x 50 ml en 1 x 100 ml worden geleverd in kartonnen dozen. De verpakking 10 x 10 ml wordt geleverd in plastic boxen met tien gaten.
 Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 123500
 BE-V550702 (glazen flacons)
 BE-V550711 (polyethyleen flacons)

Op diergeneeskundig voorschrift. UDD

NOTICE

FIXR® SALMONELLA

Émulsion injectable

pour porcins

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 DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIKAIRE

FIXR Salmonella Émulsion injectable pour porcins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :
Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Typhimurium AR ≥ 1*
Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Derby AR ≥ 1*
Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Infantis AR ≥ 1*
 *) Activité relative déterminée par comparaison avec un sérum de référence obtenu après vaccination de souris avec a lot de vaccin qui a été testé efficace par épreuve virulente sur l'espèce cible

Adjuvant :
 Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Excipients :
 Formaldéhyde max. 0,50 mg/ml
 Thiomersal 0,1 mg/ml

Émulsion blanche, opaque.

4. INDICATION(S)

Immunisation passive des porcelets par

immunisation active des truies et des cochettes gestantes afin d'induire des anticorps colostraux contre les souches de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotype Derby, *S. enterica* ssp. *enterica* sérotype Infantis et *S. enterica* subsp. *enterica* sérotype Typhimurium.

Chez les porcelets allaités, l'immunisation passive entraîne une diminution de la colonisation des organes internes (ganglions lymphatiques iléo-caecaux, pari iléale et pari du colon) par les sérotypes de salmonelles ci-dessus.

Début de l'immunité : la protection passive commence dès le début de l'ingestion de colostrum.

Durée de l'immunité : chez les porcelets allaités naturellement, la protection persiste pendant 30 jours (chez les porcelets sevrés à 21 jours).

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions au site d'injection sous forme d'érythème sont fréquentes dans les études sur le terrain et persistent généralement de 2 à 4 jours. Une augmentation transitoire moyenne de la température rectale (augmentation moyenne non supérieure à 0,7°C, mais pouvant atteindre 1,2°C chez certains animaux) est fréquemment observée au cours des premières 24 heures suivant l'injection.

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.
 Vous pouvez également faire un rapport via votre système national de rapport.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes)

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

Voie intramusculaire.

Dose de vaccination : 1,0 ml
 Administrer le vaccin par injection intramusculaire profonde derrière l'oreille. Le point d'injection doit être propre, sec et traité aseptiquement.

Primo-vaccination :

La primo-vaccination consiste en deux doses et est administrée à partir de l'âge de 10 mois : La première dose est administrée 4 semaines avant la date de vêlage prévue et la deuxième dose 2 semaines plus tard.

Rappel :

Au cours des périodes de gestation suivantes, administrer une dose du vaccin 2 semaines avant chaque date de la mise-bas prévue. L'efficacité du programme de revaccination n'a pas été étudiée par épreuve virulente chez les porcelets, mais par l'évaluation des taux d'anticorps chez les cochettes vaccinées après la dose de rappel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+15°C à +25°C) avant utilisation. Bien agiter avant utilisation. Le vaccin est une émulsion blanche opaque avec des sédiments visibles qui se répartissent de façon homogène après agitation.
 N'utiliser que du matériel stérile (par exemple, pour les seringues et les aiguilles).

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
 683 23 Ivanovice na Hané
 Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:
Werkzame bestanddelen:
 Geïnactiveerde stammen van:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP ≥ 1*

*) Relatieve potentie (RP) is vastgesteld door vergelijking met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldieren succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:
 Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Hulpstoffen:
 Formaldehyde max. 0,50 mg/ml
 Thiomersal 0,1 mg/ml

Ondoorzichtige, witte emulsie.

4. INDICATIE(S)

Voor de passieve immunisatie van biggen door actieve immunisatie van drachtige gelten en zeugen teneinde antistoffen te activeren in het colostrum tegen stammen van *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* serovar Infantis en *S. enterica* subsp. *enterica* serovar Typhimurium. In zogende biggen leidt passieve immunisatie tot verminderde kolonisatie van inwendige organen (ileocaecale lymfeklieren, wand van ileum en dikke darm) door bovenvermelde *Salmonella* serovars.

Aanvang van de immuniteit: passieve bescherming begint vanaf het moment dat colostrum wordt ingenomen.

Duur van de immuniteit: in biggen die op natuurlijke wijze worden gezoogd, houdt de bescherming 30 dagen aan (in biggen die worden gespeend als ze 21 dagen oud zijn).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Reacties op de injectieplaats in de vorm van erytheem traden vaak op in veldonderzoeken en duren meestal 2 tot 4 dagen. Een tijdelijke verhoging van de rectale temperatuur (gemiddelde verhoging niet meer dan 0,7 °C maar kan tot 1,2 °C zijn in individuele dieren) kan vaak optreden in de eerste 24 uur na injectie.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C à 8°C).
Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage d'origine.
Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise en garde particulière pour chaque espèce cible:

Ne vacciner que des animaux en bonne santé. La protection passive des porcelets dépend de l'ingestion adéquate de colostrum dès que possible après la naissance.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Pour l'utilisateur :
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 minime, 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 le médecin :
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.

Gestation: Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'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.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2019

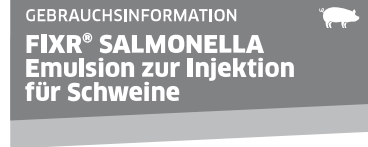
15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin est conditionné dans des flacons de polyéthylène haute densité (PEHD) ou des flacons en verre de type I munis d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle transperçable et d'une capsule en aluminium ou amovible. Les emballages 1 x 10 ml, 1 x 50 ml et 1 x 100 ml sont livrés dans une boîte en carton. L'emballage 10 x 10 ml est livré dans une boîte en plastique avec dix trous.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

REG NL 123500
BE-V550702 (flacons verre)
BE-V550711 (flacons polyéthylène)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire



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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Bioveta, a.s., Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR Salmonella Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfstoffdosis (1 ml) enthält:

Wirkstoffe:
Inaktivierte Stämme von:
Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Typhimurium RP ≥ 1*
Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Derby RP ≥ 1*
Salmonella enterica subsp. *enterica* Sv. Infantis RP ≥ 1*
) Die relative Potency (RP) wird im Vergleich zum Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Adjuvans:
Montanide ISA 206 VG 0,54 ml

Sonstige Bestandteile:
Formaldehyd max. 0,50 mg/ml
Thiomersal 0,1 mg/ml

Opake, weiße Emulsion.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Jungsauen und Säuen mit dem Ziel, Antikörper gegen Stämme von *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Serovar Derby, *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Infantis und *S. enterica* subsp. *enterica* Serovar Typhimurium im Kolostrum zu induzieren. Bei Saugferkeln führt eine passive Immunisierung zu einer Verringerung der Besiedelung innerer Organe (ileocaecale Lymphknoten, Wand des Ileums und Wand des Colons) durch die zuvor genannten *Salmonella*-Serovare.

Beginn der Immunität: Der passive Schutz beginnt mit der Aufnahme von Kolostrum. Dauer der Immunität: Bei natürlich gesäugten Ferkeln bleibt der Schutz 30 Tage bestehen (bei Ferkeln, die im Alter von 21 Tagen entwöhnt werden)

5. GEGENANZEIGEN

Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle traten häufig Reaktionen in Form eines Erythems auf, das meistens über 2 bis 4 Tage persistierte (wie in Feldstudien beobachtet). Ein vorübergehender Anstieg der Rektaltemperatur (im Mittel um nicht mehr als 0,7 °C, in Einzelfällen jedoch um bis zu 1,2 °C) wurde in den ersten 24 Stunden nach der Injektion häufig beobachtet.

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. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Jungsauen und Säuen)

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

Intramuskuläre Anwendung.
Impfdosis: 1,0 ml
Den Impfstoff durch tiefe intramuskuläre Injektion hinter das Ohr verabreichen. Die Injektionsstelle sollte sauber und trocken sein und aseptisch behandelt werden.

Primäre Impfung: Die primäre Impfung besteht aus zwei Dosen und wird ab einem Alter von 10 Monaten verabreicht: Die erste Dosis wird 4 Wochen vor dem errechneten Geburtstermin verabreicht, die zweite Dosis 2 Wochen später.
Auffrischungsimpfung: Bei nachfolgenden Trächtigkeiten wird 2 Wochen vor dem errechneten Abferkeltermin eine einmalige Impfstoffdosis verabreicht. Die Wirksamkeit der Auffrischungsimpfung wurde nicht durch eine Belastungsinfektion von Ferkeln untersucht, sondern durch die Beurteilung von Antikörpertitern in geimpften Jungsauen nach der Boosterimmunisierung.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor der Anwendung auf Raumtemperatur (+15°C bis +25°C) bringen. Vor der Anwendung gut schütteln. Der Impfstoff liegt als opake, weiße Emulsion mit sichtbaren Feststoffen vor, die sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilen. Nur sterile Gerätschaften verwenden, z. B. Spritzen und Kanülen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
Im Originalbehältnis aufbewahren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen. Der Passivschutz ist davon abhängig, dass die Ferkel schnellstmöglich nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum aufnehmen können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den 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.

Trächtigkeit:
Kann während der Trächtigkeit verwendet werden.

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.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwassersystem oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2019

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff befindet sich in Flaschen aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) oder in Flaschen aus Typ-I-Glas, die mit durchstechbarem Stopfen aus Chlorbutylkautschuk und Aluminiumkappen verschlossen sind. Als äußere Umhüllung für die Packungsgrößen 1 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml wird eine Pappschachtel verwendet. Für die Packungsgröße 10 x 10 ml wird eine Kunststoffbox mit zehn Öffnungen verwendet.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

REG NL 123500
BE-V550702 (Glasflaschen)
BE-V550711 (Polyethylenflaschen)

Verschreibungspflichtig.

Kernfarm
LIVESTOCK PHARMA

FIXR®

CREATED FOR YOU

3009OUTB1 496/PI/BE/NL/1