

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Coli Ery emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLINGPer vaccinatiedosis (2 ml):**Werkzame bestanddelen:**

<i>Escherichia coli</i> O147K:88 ab en O149 K:88 ac (F4), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> O101 K:99 (F5), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> 8429 K85:987P (F6), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> O101:K99:F41 (F41), geïnactiveerd	RP ≥ 1
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> geïnactiveerd:	RP ≥ 1
(stam 2-64, serotype 2a)	
(stam 2-5, serotype 2a)	
(stam 2-II, serotype 2a)	
(stam 1-203, serotype 1a)	

De relatieve potentie (RP) wordt bepaald in vergelijking met referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een partij die de challengetest in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans: Montanide ISA 25VG 0,5 ml

Hulpstoffen: Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyde 35% max. 0,01 ml

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte tot grijzige melkachtige vloeistof, een kleine hoeveelheid sediment is toegestaan.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (gelten en dragende zeugen)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van varkens ter voorkoming van infectie met erysipelas:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na primaire vaccinatie

Duur van de immuniteit: 6 maanden na primaire vaccinatie.

De biggen worden passief beschermd tegen de in het vaccin aanwezige *E. coli* antigenen (d.w.z. *E. coli* F4, F5, F6 en F41).



4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

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 bijsluiter 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Na vaccinatie treedt vaak een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur op binnen 2 - 4 uur, gepaard gaande met verminderde voerconsumptie en sufheid die binnen 24 - 36 uur verdwijnen. Een lokale reactie (zwelling, pijn) op de injectieplaats komt vaak voor en verdwijnt binnen 14 dagen.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het vaccin is bedoeld voor gebruik bij drachtige dieren.

4.8 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 voor of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.



4.9 Dosering en toedieningsweg

2 ml, intramusculair (bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied).

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De toediening van de eerste dosis 5 – 6 weken voor de verwachte werpdatum, toediening van de tweede dosis 2 – 3 weken voor de verwachte werpdatum.

Verdere reguliere vaccinaties altijd met één vaccinatiedosis 2 - 3 weken voor de verwachte werpdatum.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere bijwerkingen bij de doeldieren waargenomen dan de bijwerkingen die staan beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor varkens, geïnactiveerde bacteriële vaccins
ATCvet-code: QI09AB09

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olie-emulsie (Montanide ISA 25 VG)

Thiomersal

Formaldehydeoplossing 35%

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II, of HDPE kunststof injectieflacons, luchtdicht afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop, voorzien van



een aluminium of flip-off dop. De injectieflacons met het vaccin worden in karton geplaatst. De goedgekeurde bijsluiters worden meegeleverd in elke verpakking.

Injectieflacons in een grootverpakking worden in een kartonnen doos met een raster geplaatst.

Verpakkingsgrootte voor glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II:

1 x 20 ml, 5 x 20 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

Verpakkingsgrootte voor HDPE kunststof injectieflacons:

1 x 50 ml

1 x 100 ml

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125683

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerst vergunningverlening: 19 oktober 2020

KANALISATIE

UDD

