

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml (1 dosis):

Werkzame bestanddelen:

Escherichia coli inactivata (F4) RP \geq 1

Escherichia coli inactivata (F5) RP \geq 1

Escherichia coli inactivata (F6) RP \geq 1

Escherichia coli inactivata (F41) RP \geq 1

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

Adjuvans:

Olieachtig adjuvans 0,5 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde 35% max. 0,01 ml

Thiomersal 0,2 mg

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

Varkens (dragende zeugen en gelten).

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor passieve immunisatie van biggen door actieve immunisatie van zeugen/gelten. De zogende biggen worden passief beschermd tegen de in het vaccin aanwezige antigenen (*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
Niet van toepassing.

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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lokale reacties op de injectieplaats, gepaard gaand met een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur komen zeer vaak voor. De lokale reacties verdwijnen vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie. De stijging in de lichaamstemperatuur bedraagt gewoonlijk niet meer dan 1,5 °C en verdwijnt vanzelf binnen 4 dagen.

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

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

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

De inhoud schudden voor gebruik!

Basisvaccinatie: niet later dan 5 weken voor de verwachte werpdatum dient 2 ml i.m. aan zeugen en gelten te worden toegediend. De herhalingsvaccinatie: 2 - 3 weken voor de verwachte werpdatum.



Herhalingsvaccinatie: 2 - 3 weken voor elke volgende verwachte werpdatum. Indien het interval tussen twee opeenvolgende werpdata meer dan 8 maanden bedraagt, moeten de 2 vaccinaties opnieuw worden uitgevoerd.

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

Een dubbele dosis van het vaccin leidt niet tot andere bijwerkingen bij de gevaccineerde dieren dan die beschreven zijn in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor varkens
ATCvet-code: QI09AB02

Werkingsmechanisme:

Het vaccin bevat geselecteerde serotypes van *E. coli* F4, F5, F6 en F41 welke enteropathogeen zijn voor zogende biggen; bevat beschermende fimbria-antigenen. Na intramusculaire toediening in het lichaam van een gevaccineerd dier activeren de antigenen in het vaccin het immuunsysteem en de vorming van antistoffen.

Biggen worden gedurende de periode dat ze zogen bij een geïmmuniseerde moeder tegen de ziekte beschermd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olie-emulsie (Montanide ISA 25 VG)
Formaldehydeoplossing 35%
Thiomersal
Natriumchloride
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Beschermen tegen bevriezing.
Beschermen tegen licht.



6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt verpakt in glazen of plastic injectieflacons die luchtdicht verzegeld zijn met een perforerbare rubberen stop en voorzien zijn van een aluminium dop, en in kartonnen geplaatst. De goedgekeurde bijsluiter wordt meegeleverd in elke verpakking.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml glazen flacons type I van 10 ml
1 x 20 ml glazen flacons type II van 20 ml
1 x 50 ml glazen flacons type II van 50 ml
1 x 100 ml glazen flacons type II van 100 ml
1 x 100 ml plastic flacons HDPE van 120 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 125015

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 14 augustus 2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

