

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**





## 1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd *parvovirus suis*, stam MSV Bio-37      min. titer 4 log<sub>2</sub> bepaald middels HI\*

Geïnactiveerde stammen van:

*Leptospira interrogans*, serogroep Pomona,  
serovar Pomona, stam MSLB 1037

min. 1:32 bepaald middels ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogroep Sejroe,  
serovar Hardjo, stam MSLB 1039

min. 1:40 bepaald middels ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogroep Australis,  
serovar Bratislava, stam MSLB 1040

min. 1:40 bepaald middels ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogroep Grippotyphosa,  
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042

min. 1:51 bepaald middels ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogroep Icterohaemorrhagiae,  
serovar Icterohaemorrhagiae, stam MSLB 1041

min. 1:51 bepaald middels ALR\*\*

*Leptospira interrogans*, serogroep Canicola,  
serovar Canicola, stam MSLB 1043

min. 1:51 bepaald middels ALR\*\*

\* HI-antistoffentiter in caviaserum na toediening van ¼ van de vaccinatiedosis. De antistoffen in titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's.

\*\* geometrisch gemiddelde van specifieke antistoffentiters, bepaald middels agglutination-lytic reaction (ALR) na vaccinatie van konijnen

**Adjuvans:**      EMULSIGEN      0,5 ml

**Hulpstoffen:** Thiomersal      0,2 mg  
Formaldehyde max. 1,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte tot licht roze melkachtige vloeistof die een kleine hoeveelheid gemakkelijk resuspendeerbaar sediment kan bevatten.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort

Varken





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

Voor actieve immunisatie van zeugen en gelten, ter bescherming tegen transplacentale overdracht van parvovirus en de in het vaccin opgenomen *leptospira* stammen.

Voor actieve immunisatie van beren om het risico op verspreiding van parvovirus en de in het vaccin opgenomen *leptospira* stammen te reduceren.

Aanvang van de immuniteit 28 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit 18 weken na vaccinatie voor parvovirose  
77 dagen na vaccinatie voor leptospirose.

#### 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)

Vaccinatie veroorzaakt een zichtbaar depot op de toedieningsplaats achter het oor, dat binnen 14 dagen vanzelf verdwijnt.

Zeer zelden kan een zwelling op de injectieplaats met een maximale diameter van 10 cm optreden. Deze verdwijnt vanzelf binnen 14 dagen.

Zeer zelden kan pijn op de injectieplaats optreden, die binnen 7 dagen verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen kunnen zich anafylactische reacties voordoen; in dergelijke gevallen wordt een symptomatische behandeling aanbevolen.





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**

Niet gebruiken tijdens de dracht.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

#### **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**

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

##### Zeugen en gelten:

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De eerste dosis dient 5 – 6 weken voor de dekking te worden toegediend, de tweede dosis 2 – 3 weken voor de dekking.

Volgende vaccinaties dienen als één dosis te worden toegediend, 2 – 3 weken voor de dekking.

##### Beren:

Primovaccinatie - 2 vaccinatiedoses

De eerste dosis dient 7 weken voor de eerste dekking of sperma-afname plaats te vinden, de tweede dosis 3 weken later, zodat het vaccin 4 weken voor de eerste dekking of inzet van de beer voor kunstmatige inseminatie wordt toegediend. Hervaccinatie met één vaccinatiedosis om de 4 maanden wordt aanbevolen.

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden. Het vaccin niet gebruiken als de glazen flacons zichtbare gebreken vertonen.

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

Na toediening van een dubbele dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd**

Nul dagen.





## 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkensachtigen

ATCvet-code: QI09AL Geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens

Ter stimulatie van actieve immuniteit tegen parvovirose en leptospirose (*Leptospira interrogans*, serogroep Pomona, serovar Pomona; *Leptospira interrogans*, serogroep Sejroe, serovar Hardjo; *Leptospira interrogans*, serogroep Australis, serovar Bratislava; *Leptospira interrogans*, serogroep Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa; *Leptospira interrogans*, serogroep Icterohaemorrhagiae, serovar Icterohaemorrhagiae; *Leptospira interrogans*, serogroep Canicola, serovar Canicola).

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Vetachtig adjuvans  
Thiomersal  
Formaldehyde  
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

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Beschermen tegen bevriezing.  
Beschermen tegen licht.  
Op een droge plaats bewaren.

### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt afgevuld in glazen injectieflacons van hydrolytische klasse I en II, afgesloten met een perforeerbare rubberen stop, voorzien van een aluminium of flip-off dop. De buitenverpakking bestaat uit een PVC box of kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

a/ PVC box met deksel met 10 gaten  
10 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

b/ kartonnen doos

1 × 10 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I  
1 × 20 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II  
1 × 50 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II  
1 × 100 ml – glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II





Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.  
De goedgekeurde bijsluiters is bijgevoegd in elke verpakking.

**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 125629

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

7 september 2020

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

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

UDD

