

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Salmonella emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	RP \geq 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Derby	RP \geq 1*
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> sv. Infantis	RP \geq 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 challengetest 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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Ondoorzichtige, witte emulsie.

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

Varken (drachtige gelten en zeugen)

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

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).

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

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

Intramusculair gebruik.

Vaccinatiedosis: 1,0 ml

Laat het vaccin op kamertemperatuur (+15 °C – +25 °C) komen voor gebruik.

Goed schudden voor gebruik. Het vaccin is een ondoorzichtige, witte emulsie met zichtbaar bezinksel dat zich gelijkmatig verspreidt na schudden.

Gebruik steriele instrumenten, zoals spuiten en naalden.

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 antilichaamspiegels in gevaccineerde gelten na de booster-dosis.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor varkensachtigen, geïnactiveerde bacteriële vaccins, *Salmonella*
ATCvet-code: QI09AB14

Het vaccin bevat geïnactiveerde cellen van geselecteerde serovars van *Salmonella enterica* subsp. *enterica*. Antistoffen in het colostrum van gevaccineerde moeders zijn aangetoond effectief voor nakomelingen van 30 dagen oud tegen de genoemde pathogenen wanneer biggen worden gezoogd tot ze maximaal 21 dagen oud zijn. In challenge testen in het laboratorium, was de bacteriële kolonisatie van ileum en dikke darm van biggen door de *Salmonella* serovars die zich ook in het vaccin bevinden, gereduceerd.



6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehyde
Montanide ISA 206 VG
Thiomersal
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumhydrogeenfosfaat-dodecahydraat
Natriumchloride
Water voor injectie

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).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke container.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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. De goedgekeurde bijsluiter wordt meegeleverd in de verpakking.

a) enkelvoudige verpakking

1 x 10 ml – glazen flacon

1 x 50 ml, 1 x 100 ml – polyethyleen flacons (inhoud 60 ml en 120 ml)

b) multiverpakking

10 x 10 ml – glazen flacon

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**

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123500

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 november 2019

KANALISATIE

UDD

