

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP \geq 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP \geq 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans: Emulsie-olie 0,5 ml

Hulpstof: Thiomersal 0,01 %

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte of iets rozeachtige, olieachtige vloeistof met makkelijk schudbaar bezinksel.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (drachtige zeugen en gelten)

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

Voor de actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten, om maternale immuniteit te induceren bij zogende biggen tegen rotavirus en *E. coli*-stammen die fimbriale aanhechtingsfactoren F4, F5, F6 en F41 tot expressie brengen.

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

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

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 (zelf)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)

Lokale reacties komen zeer vaak voor op de injectieplaats. Deze verdwijnen vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie.

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

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

Dosis - 2 ml, intramusculair (in de nek achter het oor).

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten – toediening van 2 injecties met een interval van 2 tot 4 weken; de tweede injectie op zijn laatst 2 weken vóór de verwachte werpdatum .

Herhalingsvaccinatie:

Tijdens volgende drachten: Toediening van 1 injectie (2 ml) 4 tot 2 weken vóór de verwachte werpdatum

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

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

Bij een dubbele vaccinatiedosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische middelen voor varkensachtigen
ATCvet-code: QI 09AL02

Het vaccin bevat geselecteerde serotypes van *E. coli* (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P en O101:K99:F41). De beschermende fimbria-antigenen op deze stammen activeren antistoffen in het colostrum die voorkomen dat het enterotoxigene *E. coli* (ETEC) hecht aan het darmslijmvlies en zo de toxische werking van het enterotoxine op het slijmvlies voorkomen en een geïnactiveerd porcine rotavirus type A dat neutraliserende antistoffen tegen pathogeen rotavirus activeert.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Thiomersal
Formaldehyde (restant van inactivatie)
Olieachtig adjuvans
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).
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt verpakt in glazen flacons hydrolytische klasse I van 10 ml, of in glazen flacons hydrolytische klasse II van 50 ml en 100 ml, of in plastic flessen van 60 ml, 120 ml en 250 ml afgesloten met een rubberstop voor perforatie en verzegeld met een aluminium of flip-off dop.

De flacons met het vaccin zitten in kartonnen dozen. Elke verpakking bevat een goedgekeurde bijsluiter. De flacons in groothandelsverpakking zitten in kartonnen dozen met verdeelvakken. De plastic box wordt gebruikt voor verpakking van 10 × 10 ml.

Verpakkingsgrootten:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 123686

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 augustus 2019

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos / 1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml
Plastic box met deksel (wikkellabel): 10×10 ml
papieren label (etiquette) / 100 ml, 250 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Samenstelling van een vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 × 10 ml
10 × 10 ml
1 × 50 ml
1 × 100 ml
1 × 250 ml

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT

Varken (drachtige zeugen en gelten).



6. INDICATIE(S)

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

Wachttijd: Nul dagen.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele injectie is gevaarlijk.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

REG NL 123686

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

papieren label (etiquette) / 10 ml, 50 ml

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Samenstelling van een vaccinatiedosis (2 ml):

Rotavirus suis inact. OSU 6 RP ≥ 1
E. coli inact. O101:K99 (F5) RP ≥ 1
E. coli inact. O147:K88 (F4) RP ≥ 1
E. coli inact. O149:K88 (F4) RP ≥ 1
E. coli inact. K85:987P (F6) RP ≥ 1
E. coli inact. O101:K99:F41 (F5, F41) RP ≥ 1

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

IM

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDD.

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

REG NL 123686

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Samenstelling van een vaccinatiedosis (2 ml):

Werkzame bestanddelen:

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> inact. O101:K99 (F5)		RP \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> inact. O147:K88 (F4)		RP \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> inact. O149:K88 (F4)		RP \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> inact. K85:987P (F6)		RP \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> inact. O101:K99:F41 (F5, F41)		RP \geq 1 *

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans: Emulsie-olie 0,5 ml

Hulpstof: Thiomersal 0,01 %

Witte of iets rozeachtige olieachtige vloeibare emulsie voor injectie.

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten, om maternale immuniteit te induceren bij zogende biggen tegen rotavirus en *E. coli*-stammen die fimbriale aanhechtingsfactoren F4, F5, F6 en F41 tot expressie brengen.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale reacties komen zeer vaak voor op de injectieplaats. Deze verdwijnen vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie.

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 bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Varken (drachtige zeugen en gelten)

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

Dosis - 2 ml, intramusculair (in de nek achter het oor).

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten – toediening van 2 injecties met een interval van 2 tot 4 weken; de tweede injectie op zijn laatst 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinatie:

Tijdens volgende drachten: Toediening van 1 injectie (2 ml) 4 tot 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Beschermen tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

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

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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

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 zijn.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dubbele vaccinatiedosis heeft geen andere bijwerkingen bij de doeldieren dan de bijwerkingen die staan beschreven in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

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

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

15 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Dit diergeneesmiddel wordt geleverd in verpakkingen van 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml en 1 × 250 ml.

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 123686

KANALISATIE

UDD