

BIJSLUITER

FIXR® HP ERY

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 VERSCHILLEND

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
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN(EJL(EN)

Per dosis van 1,0 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen type 2, 1 stam type 1), geïnactiveerd

RP ≥ 1*

- Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 2-64, serotype 2a, geïnactiveerd
- Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 2-5, serotype 2a, geïnactiveerd
- Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 1-203, serotype 1a, geïnactiveerd
- Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 2-II, serotype 2a, geïnactiveerd

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd

RP ≥ 1*

- Haemophilus parasuis* serotype 1, geïnactiveerd
- Haemophilus parasuis* serotype 5, geïnactiveerd
- Haemophilus parasuis* serotype 13, geïnactiveerd

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challenge-test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans:
Montanide ISA 35VG

0,2 ml

Hulpstoffen:
Formaldehyde max. 1,1 mg
Thiomersal 0,1 mg
Zoutoplossing ad 1 ml

Emulsie voor injectie.
Grijswitte melkachtige vloeistof met een sediment dat na schudden homogeen dispergeert.

4. INDICATIE

Voor actieve immunisatie van biggen ter vermindering van infectie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* (vlekziekte) en *Haemophilus parasuis* (ziekte van Glässer) en ter vermindering van klinische symptomen:
Aanvang van de actieve immuniteit: 21 dagen na vaccinatie
Duur van de actieve immuniteit: 17 weken na vaccinatie

Voor actieve immunisatie van zeugen of gelten ter vermindering van infectie met vlekziekte:
Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie
Duur van de immuniteit: 6 maanden na boostervaccinatie

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Oedeem (2-5 cm) komt zeer vaak voor op de toedieningsplaats, en verdwijnt spontaan binnen 4 dagen. Tremor en erytheem op de toedieningsplaats komen soms voor, en verdwijnen spontaan binnen 24 uur. Apathie en slaperigheid komen vaak voor na toediening, en nemen binnen 6 uur af.

Misselijkheid en braken zijn reacties die vaak voorkomen na de eerste vaccinatie, maar verdwijnen spontaan binnen 4 uur.

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

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

7. DOELDIERSOORT

Varkens (drachtige zeugen of gelten en biggen).

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

Wijze van gebruik:
Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculair gebied.

Immunisatie van biggen:
Biggen worden gevaccineerd met een dosis van 1 ml IM vanaf een leeftijd van 6 weken
Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin na 3 weken

Immunisatie van zeugen of gelten:
Zeugen en gelten worden gevaccineerd met een dosis van 2 ml IM
Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin 6-5 weken voor de werpdatum, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin 2-3 weken later, maar niet later dan twee weken voor de werpdatum.
Hervaccinatie: één dosis van het vaccin 3-2 weken voor elke volgende werpdatum

In het geval dat de periode tussen twee werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moeten de startvaccinatie en hervaccinatie opnieuw worden uitgevoerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van bederf vaststelt.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren. Na eerste opening kunnen de injectieflacons in het donker bij 20-25°C gedurende 10 uur worden bewaard.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat 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 bijsluiters 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 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.

Dracht:
Het vaccin kan bij drachtige zeugen worden gebruikt op een manier waarbij de vaccinatie en hervaccinatie niet later dan veertien dagen voor de verwachte werpdatum plaatsvinden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gelijktijdige toediening met andere diergeneesmiddelen. Over het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel moet per individueel geval een beslissing worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Na toediening van een dubbele dosis kunnen tremor, apathie en slaperigheid optreden; deze nemen binnen enkele uren af. Misselijkheid of braken kan optreden bij varkens die onmiddellijk na voedselinname zijn gevaccineerd.

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

03/2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin bevindt zich in plastic injectieflacons (HDPE):
injectieflacons van 60 ml die 50 ml van het vaccin bevatten.
injectieflacons van 120 ml die 100 ml van het vaccin bevatten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 124851
BE-V555902

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift
UDD

NOTICE

FIXR® HP ERY

émulsion injectable

pour porcins



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
République tchèque

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR HP ERY émulsion injectable pour porcins

3. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS ET AUTRES INGRÉDIENTS

1,0 ml du vaccin contient:

Principes actifs:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 souches de type 2, 1 souche de type 1), souche inactivée

PR ≥ 1*

- Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-64, sérotype 2a, souche inactivée
- Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-5, sérotype 2a, souche inactivée
- Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 1-203, sérotype 1a, souche inactivée
- Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-II, sérotype 2a, souche inactivée

Haemophilus parasuis (sérotypes 1, 5, 13), souche inactivée

PR ≥ 1*

- Haemophilus parasuis* sérotype 1, souche inactivée
- Haemophilus parasuis* sérotype 5, souche inactivée
- Haemophilus parasuis* sérotype 13, souche inactivée

* PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant:
Montanide ISA 35VG

0,2 ml

Excipients:
Formaldéhyde max. 1,1 mg
Thiomersal 0,1 mg
Solution saline ajouter à 1 ml

Émulsion injectable.
Liquide laiteux gris-blanc avec un sédiment, dispersé de façon homogène après agitation.

4. INDICATION(S)

Immunisation active des porcelets afin de réduire l'infection par *Erysipelothrix rhusiopathiae* (l'érésipèle) et par *Haemophilus parasuis* (maladie de Glässer) et de réduire les symptômes cliniques:
Début de l'immunité active: 21 jours après la vaccination
Durée de l'immunité active: 17 semaines après la vaccination

Immunisation active des truies et cochettes afin de réduire l'infection par l'érésipèle:
Début de l'immunité: 21 jours après la vaccination
Durée de l'immunité: 6 mois après la vaccination de rappel

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Un œdème (2-5 cm) peut très fréquemment se développer au site d'application, mais il disparaît spontanément dans les 4 jours. Les tremblements et l'érythème au site d'application sont rares et disparaissent spontanément dans les 24 heures. Des manifestations d'apathie et de somnolence peuvent fréquemment survenir après l'application, mais elles s'estompent dans les 6 heures. Les nausées et les vomissements sont des réactions courantes après la première vaccination, mais ils disparaissent spontanément dans les 4 heures.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:
- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également faire un rapport via votre système national de rapport.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes et porcelets).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration: voie intramusculaire, de préférence dans la région para-auriculaire.

Immunisation des porcelets:
Les porcelets sont vaccinés avec une dose de 1 ml IM à partir de l'âge de 6 semaines
Primo-vaccination: une dose du vaccin, suivie d'une deuxième dose du vaccin après 3 semaines

Immunisation des truies et cochettes:
Les truies et cochettes sont vaccinées avec une dose de **2 ml IM**
Primo-vaccination: une dose du vaccin 6 à 5 semaines avant la mise bas, suivie d'une deuxième dose du vaccin 2 à 3 semaines plus tard, mais au plus tard deux semaines avant la mise bas
Rappel: une dose du vaccin 3 à 2 semaines avant chaque mise bas suivante

Dans le cas où la période entre deux mises bas dépasse 6 mois, il est nécessaire d'effectuer à nouveau la vaccination initiale et le rappel.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

N'utilisez pas le médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (2°C-8°C). Ne pas congeler.
Les flacons peuvent être conservés dans l'obscurité à 20-25°C pendant 10 heures après leur première ouverture.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:
Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux:

Pour l'utilisateur:
Ce produit contient de l'huile. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.
En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:
Ce produit contient de l'huile. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation:
Le vaccin peut être utilisé chez les truies gestantes de sorte que la vaccination et le rappel peuvent être effectués au plus tard 14 jours avant la mise bas prévue

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:
Aucune donnée n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est administré en concomitance avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être basée sur l'examen au cas par cas.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
Après l'application d'une double dose, des tremblements, de l'apathie et de la somnolence peuvent se produire, mais ceux-ci disparaissent en quelques heures. Des nausées ou des vomissements peuvent survenir chez les porcs qui ont été vaccinés immédiatement après la prise de nourriture.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT
Tous médicaments vétérinaires non

utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

03/2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin se présente dans des flacons en plastique (PEHD):
flacon de 60 ml contenant 50 ml du vaccin
flacon de 120 ml contenant 100 ml du vaccin

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V555902
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR HP ERY Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1,0 ml des Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 Stämme vom Typ 2, 1 Stamm vom Typ 1), inaktiviert RP ≥ 1*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 2-64, Serotyp 2a, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 2-5, Serotyp 2a, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 1-203, Serotyp 1a, inaktiviert
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* Stamm 2-II, Serotyp 2a, inaktiviert

Haemophilus parasuis (Serotypen 1, 5, 13), inaktiviert RP ≥ 1*

- *Haemophilus parasuis* Serotyp 1, inaktiviert
- *Haemophilus parasuis* Serotyp 5, inaktiviert
- *Haemophilus parasuis* Serotyp 13, inaktiviert

* RP = Relative Potenz (ELISA) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Adjuvans:
Montanid ISA 35 VG 0,2 ml

Hilfsstoffe
Formaldehyd max. 1,1 mg
Thiomersal 0,1 mg
Salzlösung ad 1 ml

Emulsion zur Injektion
Grau-weiße, milchige Flüssigkeit mit sichtbaren Feststoffen, die sich nach dem Schütteln gleichmäßig verteilen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Ferkeln zur Reduzierung der Infektion mit *Erysipelothrix rhusiopathiae* (Erysipel) und *Haemophilus parasuis* (Gläser-Krankheit) und zur Verringerung der klinischen Symptome:
Beginn der aktiven
Immunität: 21 Tage nach Impfung
Dauer der aktiven
Immunität: 17 Wochen nach Impfung

Zur aktiven Immunisierung von Sauen oder Jungsauen zur Reduzierung der Infektion mit Erysipel:

Beginn der
Immunität: 21 Tage nach Impfung
Dauer der
Immunität: 6 Monate nach der
Boosterimpfung

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

An der Applikationsstelle kann sich sehr häufig ein Ödem (2-5 cm) entwickeln, das innerhalb von 4 Tagen spontan verschwindet. Gelegentlich treten Tremor und Erythem an der Applikationsstelle auf, die jedoch spontan innerhalb von 24 Stunden verschwinden. Apathie und Schläfrigkeit können nach der Anwendung häufig auftreten und klingen innerhalb von 6 Stunden ab. Übelkeit und Erbrechen sind häufige Reaktionen nach der ersten Impfung, aber diese verschwinden spontan innerhalb von 4 Stunden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen oder Jungsauen und Ferkel).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Art der Anwendung:
intramuskulär, vorzugsweise in die paraaurikuläre Region.

Immunisierung von Ferkeln:
Ferkel ab einem Alter von 6 Wochen werden mit einer Dosis von **1 ml IM** geimpft.
Grundimpfung: eine Impfstoffdosis, gefolgt von einer zweiten Impfstoffdosis nach 3 Wochen

Impfung von Sauen oder Jungsauen:
Sauen und Jungsauen werden mit einer Dosis von **2 ml IM** geimpft.
Grundimpfung: eine Impfstoffdosis 6-5 Wochen vor dem Abferkeln, gefolgt von einer zweiten Impfstoffdosis 2-3 Wochen später, jedoch nicht später als zwei Wochen vor dem Abferkeln.
Aufrischungsimpfung: eine Impfstoffdosis 3-2 Wochen vor jedem weiteren Abferkeln

Für den Fall, dass der Zeitraum zwischen zwei Abferkelungen mehr als 6 Monate beträgt, ist es notwendig, die Erstimpfung und die Aufrischungsimpfung erneut durchzuführen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verwenden Sie Tierarzneimittels nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verderbs feststellen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C-8°C). Nicht einfrieren.
Die Durchstechflaschen können nach dem ersten Öffnen 10 Stunden lang bei 20-25°C im Dunkeln gelagert werden.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behälter: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:
Dieses Produkt enthält Öl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:
Dieses Produkt enthält Öl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Fingerbeere oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit:
Der Impfstoff kann bei trächtigen Sauen verwendet werden, so dass die Impfung und die Aufrischungsimpfung spätestens 14 Tage vor dem erwarteten Abferkeltermin abgeschlossen sind.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung anderer Tierarzneimittel vor. Die Entscheidung, diesen Impfstoff vor oder nach einem anderen Tierarzneimittel anzuwenden, muss daher von Fall zu Fall getroffen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis können Tremor, Apathie und Schläfrigkeit auftreten, die innerhalb weniger Stunden abklingen. Übelkeit oder Erbrechen kann bei Schweinen auftreten, die unmittelbar nach der Nahrungsaufnahme geimpft wurden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSCGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

03/2020

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff ist in Durchstechflaschen aus Kunststoff (HDPE) abgefüllt: 60 ml Durchstechflasche mit 50 ml Impfstoff 120 ml Durchstechflasche mit 100 ml Impfstoff
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V555902

Verschreibungspflichtig.





CREATED FOR YOU

30130UTB1 505/PI/BE/NL/1