

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR M Hyo One emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een vaccinatiedosis (2 ml) bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 1137

RP \geq 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,2 ml

Hulpstoffen:

Formaldehydeoplossing 35%

max. 2 mg

Thiomersal

0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Uiterlijk: Geelachtig witte tot lichtroze melkachtige vloeistof, zonder sediment of met een kleine hoeveelheid sediment dat dispergeert na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (vleesvarkens)

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

Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* – een oorzaak van enzoötische pneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na toediening van een enkelvoudige dosis.

Op bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 14 dagen na voltooiing van het vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie met een enkelvoudige dosis.

Op bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 26 weken na voltooiing van het vaccinatieschema.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij acute ziekte of ziekte met koorts.

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

Tijdens de vaccinatie moet stress bij de dieren worden voorkomen.

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)

Na toediening kunnen vaak voorkomende lokale reacties optreden met een diameter tot 3 cm. Deze verdwijnen spontaan binnen 3 dagen.

Dieren vertonen zeer vaak een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur met max. 1 °C.

In zeldzame gevallen kan een overgevoelighedsreactie optreden. In dat geval moet onmiddellijk een passende behandeling worden gestart.

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

Gebruik tijdens dracht en lactatie wordt niet aanbevolen.

4.8 Interactie(s) 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vaccinatie: Een dosis van 2 ml van het vaccin moet worden toegediend volgens het onderstaande schema:

- 1 dosis dient te worden toegediend aan biggen vanaf een leeftijd van 11 dagen.
- Op bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* kunnen vanaf een leeftijd van 7 dagen 2 doses worden toegediend met een interval van 3 weken.

De keuze van het vaccinatieschema hangt af van inzicht in de ziekte-incidentie in een specifiek bedrijf. Toedieningsweg: intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

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

Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere ongewenste effecten bij de doeldieren waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor varkensachtigen, geïnactiveerde bacteriële vaccins voor varkens - mycoplasma

ATCvet-code: QI09AB13

Werkingsmechanisme:

Het diergeneesmiddel stimuleert actieve immuniteit tegen *Mycoplasma hyopneumoniae*, ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* bij vleesvarkens.

Milieukenmerken:

Het diergeneesmiddel bevat alleen geïnactiveerde antigenen en geen levende micro-organismen die kunnen worden uitgescheiden en een bedreiging voor andere dieren of mensen zouden kunnen vormen. De halfwaardetijd van vaccins met adjuvantia na toediening aan een dier wordt verkregen op grond van de reactiviteit van een individueel dier op het geïnjecteerde antigeencomplex. Alle bestanddelen van het vaccin zijn biologisch afbreekbaar in het lichaam, zonder nadelige effecten. Het diergeneesmiddel is niet belastend voor het milieu.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olie-emulsie Montanide ISA 35 VG

Formaldehydeoplossing 35%

Thiomersal
Natriumchloride
Water voor injectie

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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 licht.
Beschermen tegen bevriezing.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden in:

Glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):	injectieflacon van 10 ml met een inhoud van 10 ml
Glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II):	injectieflacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml
Plastic injectieflacons (HDPE):	injectieflacon van 15 ml met een inhoud van 10 ml
	injectieflacon van 120 ml met een inhoud van 100 ml
Plastic flessen (HDPE):	fles van 250 ml met een inhoud van 250 ml

De injectieflacons of flessen zijn hermetisch gesloten met een chloorbutylrubberen stop en aluminium dop en zijn verpakt in een kartonnen doos.

Meerdere verpakte injectieflacons worden in een kartonnen doos of een plastic box met wells geplaatst.

Elke verpakking bevat een bijsluiter.

Verpakkingsgrootten: 10 x 5 doses (10 x 10 ml), 1 x 50 doses (1 x 100 ml), 1 x 125 doses (1 x 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. 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 124553

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

14 november 2019

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD