



**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJKHEID 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  
683 23 Ivanovice na Hané  
Tsjechië

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**  
FIXR Parvo Lepto, emulsie voor injectie voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN**  
Per dosis van 2 ml:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerd *parvovirus suis*, min. titer 4 log,  
stam MSV Bio-37 bepaald middels HI\*

Geïnactiveerde stammen van:

*Leptospira interrogans*, min. 1:32 bepaald serogroep Pomona, middels ALR\*\*  
serovar Pomona, stam MSLB 1037

*Leptospira interrogans*, min. 1:40 bepaald serogroep Sejroe, middels ALR\*\*  
serovar Hardjo, stam MSLB 1039

*Leptospira interrogans*, min. 1:40 bepaald serogroep Australis, middels ALR\*\*  
serovar Bratislava, stam MSLB 1040

*Leptospira interrogans*, min. 1:51 bepaald serogroep Grippotyphosa, middels ALR\*\*  
serovar Grippotyphosa, stam MSLB 1042

*Leptospira interrogans*, sero-groep Icterohaemorrhagiae, min. 1:51 bepaald serovar Icterohaemorrhagiae, middels ALR\*\*  
stam MSLB 1041

*Leptospira interrogans*, min. 1:51 bepaald serogroep Canicola, middels ALR\*\*  
serovar Canicola, stam MSLB 1043

\* HI-antistoffentiter in cavia serum na toediening van  $\frac{1}{4}$  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 agglutinatie-lytic reaction (ALR) na vaccinatie van konijnen

**Adjuvants:**

EMULSIVEN 0,5 ml

Hulpsstoffen: 0,2 mg

Thiomersal max. 1,0 mg

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

**4. INDICATIE(S)**

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

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

**5. CONTRA-INDICATIES**

Geen.

**6. BIJWERKINGEN**

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, dit binnen 7 dagen verdwijnt. In zeer zeldzame gevallen kunnen zich anafylactische reacties voordoen; in dergelijke gevallen wordt een symptomaticche 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).

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. DOELDIERSOORT**

Varken.

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

**9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUSTIELE TOEDIENING**

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur ( $15^{\circ}\text{C}$  -  $25^{\circ}\text{C}$ ) laten komen en goed schudden. Het vaccin niet gebruiken als de glazen flacons zichtbare gebreken vertonen.

**10. WACHTTIJD**

Nul dagen.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.  
Bewaren in een koelkast ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ).  
Beschermen tegen bevriezing.  
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 container: 10 uur.

**12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

**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 minimaal 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 SP0ED 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.

**Dracht en lactatie:**

Niet gebruiken tijdens de dracht.  
De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens lactatie.

**Interacties 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.

**Overdosering (symptomen\_procedures\_in noodgevallen\_antidota):**

Na toediening van een dubbele dosis zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.

**Onverenigbaarheden:**

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

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELLEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u moet overdoen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

27/10/2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakkingsgrootten:

a) PVC box met deksel met 10 gaten  $10 \times 10 \text{ ml}$  - glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

b) kartonnen doos

$1 \times 10 \text{ ml}$  - glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I

$1 \times 20 \text{ ml}$  - glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

$1 \times 50 \text{ ml}$  - glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

$1 \times 100 \text{ ml}$  - glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II

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 125629  
BE-V573253 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)  
BE-V573244 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)

**KANALISATIE**

UDD.  
Op diergeneeskundig voorschrift

**NOTICE**  
**FIXR® PARVO LEPTO**  
**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 Parvo Lepto,  
émulsion injectable pour porcins

**3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque dose de 2 ml contient:

**Principes actifs:**

*Parvovirus suis*, souche inactivée MSV Bio-37

titre min. 4 log, déterminé par les anticorps IH\*

Souches inactivées:

*Leptospira interrogans*, sérogroupe Pomona, serovar Pomona, souche MSLB 1037

min. 1:32 déterminé par la RAL\*\*

*Leptospira interrogans*, sérogroupe Sejroe, serovar Hardjo, souche MSLB 1039

min. 1:40 déterminé par la RAL\*\*

*Leptospira interrogans*, sérogroupe Australis, serovar Bratislava, souche MSLB 1040

min. 1:51 déterminé par la RAL\*\*

*Leptospira interrogans*, sérogroupe Grippotyphosa, serovar Grippotyphosa, souche MSLB 1042

min. 1:51 déterminé par la RAL\*\*

*Leptospira interrogans*, sérogroupe Canicola, serovar Canicola, souche MSLB 1043

min. 1:51 déterminé par la RAL\*\*

\* Titre d'anticorps IH dans le sérum du cobaye après  $\frac{1}{4}$  de l'application de la dose de vaccination. Les anticorps de titre 16 et plus doivent être prouvés chez 4 cobayes sur 5.

\*\* moyenne géométrique des titres d'anticorps spécifiques déterminés par agglutination-lytic reaction (ALR) après vaccination des lapins

**Adjuvant:**

EMULSIVEN

0,5 ml

Excipients:

Thiomersal

0,2 mg

Formaldéhyde

max. 1,0 mg

Liquide laiteux blanc à légèrement rosé qui peut contenir une petite quantité de sédiments pouvant être facilement remis en suspension.

**4. INDICATION(S)**

Pour l'immunisation active des truies et des cochettes afin de les protéger contre la transmission transplacentaire des souches de parvovirus et de *leptospira* incluses dans le vaccin. Pour l'immunisation active des verrats afin de réduire le risque de propagation des souches de parvovirus et de *leptospira* incluses dans le vaccin.

Début de l'immunité  
28 jours après la vaccination

Durée de l'immunité  
18 semaines après la vaccination contre la parvovirose

77 jours après la vaccination contre la leptospirose

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune.

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Au niveau du site d'administration derrière l'oreille, la vaccination provoque un dépôt notable qui disparaît spontanément dans les 14 jours.

Très rarement, un gonflement au site d'injection d'un diamètre maximal de 10 cm peut se produire. Il disparaît spontanément dans les 14 jours.

Très rarement, l'animal peut ressentir une douleur au site d'injection laquelle disparaît en 7 jours.

Dans de très rares cas, des réactions anaphylactiques peuvent survenir ; un traitement symptomatique est alors recommandé.

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 pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

**7. ESPÈCES CIBLES**

Porcins.

**8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**

2 ml, par voie intramusculaire (de préférence dans la région péri-auriculaire).

**Truies et cochettes:**

Primovaccinatie - 2 doses de vaccin La première dose doit être appliquée 5 à 6 semaines avant la saillie, la deuxième dose doit être appliquée 2 à 3 semaines avant la saillie. Les vaccinations ultérieures doivent être appliquées en une seule dose, 2 à 3 semaines avant la saillie.

**Verrats:**

Primovaccinatie - 2 doses de vaccin

La première dose doit être appliquée 7 semaines avant la première saillie ou le prélèvement de l'éjaculat, la deuxième dose 3 semaines plus tard, de sorte qu'elle soit appliquée 4 semaines avant la première saillie ou l'inclusion du verrat pour l'insémination artificielle. La revaccination est recommandée avec une seule dose de vaccin tous les 4 mois.

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, attendre que le vaccin atteigne la température ambiante (15 à 25 °C) et agiter soigneusement.  
N'utilisez pas le vaccin si vous constatez une défaillance visible des flacons en verre.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). A conserver à l'abri du gel.  
Protéger de la lumière.  
A conserver dans un endroit sec.  
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune

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

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. 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 minimale, 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 médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injecté 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 et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation.

L'innocuité du médicament vétérinaire pendant la lactation n'a pas été étudiée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire.

Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la section Effets indésirables n'a été observé après administration d'une double dose.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## 14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVEÉ

27/10/2020

## 15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement:

a) boîte en PVC avec capuchon à 10 trous 10 x 10 ml - flacons en verre hydrolytique de classe I

- b) boîte en carton
- 1 x 10 ml - flacons en verre hydrolytique de classe I
- 1 x 20 ml - flacons en verre hydrolytique de classe II
- 1 x 50 ml - flacons en verre hydrolytique de classe II
- 1 x 100 ml - flacons en verre hydrolytique de classe II

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V573253 (Flacons en verre hydrolytique de classe I)  
BE-V573244 (Flacons en verre hydrolytique de classe II)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire

## GEBRAUCHSINFORMATION

### FIXR® PARVO LEPTO Emulsion zur Injektion für Schweine



#### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS 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 Parvo Lepto, Emulsion zur Injektion für Schweine

#### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede 2 ml-Dosis enthält:

##### Wirkstoffe:

Parvovirus suis inaktivatum Stamm MSV Bio-37

min. Titer 4 Log<sub>2</sub> bestimmt durch HI\*

Inaktivierte Stämme:

Leptospira interrogans, Serogruppe Pomona, Serovar Pomona, Stamm MSLB 1037

min. 1:32 bestimmt durch ALR\*\*

Leptospira interrogans, Serogruppe Sejroe, Serovar Hardjo, Stamm MSLB 1039

min. 1:40 bestimmt durch ALR\*\*

Leptospira interrogans, Serogruppe Australis, Serovar Bratislava, Stamm MSLB 1040

min. 1:40 bestimmt durch ALR\*\*

Leptospira interrogans, Serogruppe Grippotyphosa, Serovar Grippotyphosa, Stamm MSLB 1042

min. 1:51 bestimmt durch ALR\*\*

Leptospira interrogans, Serogruppe Icterohaemorrhagiae, Serovar Icterohaemorrhagiae, Stamm MSLB 1041

min. 1:51 bestimmt durch ALR\*\*

Leptospira interrogans, Serogruppe Canicola, Serovar Canicola, Stamm MSLB 1043

min. 1:51 bestimmt durch ALR\*\*

\* HI-Antikörpertiter im Serum von Meerschweinchen nach Verabreichung von ¼ der Impfdosis. Die Antikörper bei Titer 16 und mehr müssen bei 4 von 5 Meerschweinchen nachweisbar sein.

\*\* geometrischer Durchschnitt der Titer spezifischer Antikörper, bestimmt durch agglutination-lytic reaction (ALR) nach Impfung von Kaninchen

##### Adjuvans:

EMULSIVEN

0,5 ml

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal

0,2 mg

Formaldehyd

max. 1,0 mg

Weisse bis leicht rosafarbene milchige Flüssigkeit, die eine kleine Menge eines leicht resuspendierbaren Sediments enthalten kann.

#### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsauen zum Schutz gegen die transplazentare Übertragung der im Impfstoff enthaltenen Parvovirus- und Leptospira-Stämme.

Zur aktiven Immunisierung von Ebern

zur Reduzierung des Risikos einer Ausbreitung der im Impfstoff enthaltenen Parvovirus- und Leptospira-Stämme.

Beginn der Immunität:  
28 Tage nach der Impfung

Dauer der Immunität:  
18 Tage nach der Impfung gegen Parvovirose  
77 Tage nach der Impfung gegen Leptospirose

#### 5. GEGENANZEIGEN

Keine.

#### 6. NEBENWIRKUNGEN

Die Impfung hinterlässt eine sichtbare Einlagerung an der Verabreichungsstelle hinter dem Ohr, die innerhalb von 14 Tagen von selbst verschwindet. Sehr selten kann an der Injektionsstelle eine Schwellung mit einem maximalen Durchmesser von 10 cm auftreten. Diese verschwindet innerhalb von 14 Tagen von selbst. Sehr selten können an der Injektionsstelle Schmerzen auftreten, die innerhalb von 7 Tagen zurückgehen. In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen. In solchen Fällen wird eine symptomatische Behandlung empfohlen.

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 mit.

#### 7. ZIELTIERART(EN)

Schweine.

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

2 ml intramuskulär (vorzugsweise in die peraurikuläre Region).

##### Sauen und Jungsauen:

Grundimmunisierung - 2 Impfdosen

Die erste Dosis sollte 5 - 6 Wochen vor dem Decken/Besamen angewendet werden, die zweite Dosis 2 - 3 Wochen vor dem Decken/Besamen. Anschließende Impfungen sollten mit einer Dosis 2 - 3 Wochen vor dem Decken/Besamen erfolgen.

##### Eber:

Grundimmunisierung - 2 Impfdosen

Die erste Dosis sollte 7 Wochen vor dem ersten Decken bzw. der ersten Ejakulatgewinnung angewendet werden, die zweite Dosis 3 Wochen später, sodass sie 4 Wochen vor dem ersten Decken bzw. der ersten Verwendung des Ebers zur künstlichen Besamung verabreicht wird. Es wird empfohlen, alle 4 Monate eine Auffrischungsimpfung mit einer einzelnen Impfdosis durchzuführen.

#### 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (15 bis 25 °C) annehmen lassen und gut schütteln. Den Impfstoff nicht verwenden, wenn die Glasdurchstechflaschen sichtbare Beschädigungen aufweisen.

#### 10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

#### 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Vor Frost schützen.

Vor Licht schützen.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ („Verwendbar bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

#### 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. 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 Tierarzneimittel enthält Mineralöl. 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 Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit. Die Sicherheit des Tierarzneimittels während der Laktation wurde nicht untersucht.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach der Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen Nebenwirkungen als die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschriebenen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemeinsam werden.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwassersystem oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

#### 14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

27/10/2020

#### 15. WEITEREANGABEN

Verpackung:

a) PVC-Box mit Deckel mit 10 Öffnungen 10 x 10 ml - Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I

b) Karton

1 x 10 ml - Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I

1 x 20 ml - Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II

1 x 50 ml - Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II

1 x 100 ml - Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungshabers in Verbindung.

BE-V573253 (Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I)

BE-V573244 (Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II)

Verschreibungspflichtig

 **Kernfarm**  
LIVESTOCK PHARMA

**FIXR**  
CREATED FOR YOU