

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 de 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 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 médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. 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 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 APPROUVÉE

27/10/2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Conditionnement: a) boîte en PVC avec capuchon à 10 trous 10 × 10 ml – flacons en verre hydrolytique de classe I

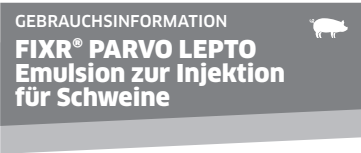
b) boîte en carton 1 × 10 ml – flacons en verre hydrolytique de classe I 1 × 20 ml – flacons en verre hydrolytique de classe II 1 × 50 ml – flacons en verre hydrolytique de classe II 1 × 100 ml – flacons en verre hydrolytique de classe II

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



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSIHABERS 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 inactivatum min. Titer 4 Log₁₀ Stamm MSV Bio-37 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 Harjo, 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: EMULSIGEN 0,5 ml Sonstige Bestandteile: Thiomersal 0,2 mg Formaldehyd max. 1,0 mg

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E) Zur aktiven Immunisierung von Sauen und Jungsaunen 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 periaurikuläre Region).

Sauen und Jungsaunen: 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. Anschließend 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“ beschrieben beobachtet.

Inkompatibilitäten: In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt 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. WEITERE ANGABEN Verpackung: a) PVC-Box mit Deckel mit 10 Öffnungen 10 × 10 ml – Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I

b) Karton 1 × 10 ml – Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I 1 × 20 ml – Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II 1 × 50 ml – Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II 1 × 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 Zulassungsinhabers in Verbindung.

BE-V573253 (Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I) BE-V573244 (Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II)

Verschreibungspflichtig



FIXR®

CREATED FOR YOU

30160UTB1 - 158/PI/BE/NL/1