

**BIJSLUITER:****FIXR® RHINI**  
**suspensie voor injectie**

onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 daarom per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**7. Bijwerkingen**

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem, zie CBG-MEB website.

**8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Basisvaccinatie: eerste vaccinatie tussen dag 70-80 van de dracht, gevolgd door een tweede dosis 2-4 weken later.

Hervaccinatie: één dosis 2-3 weken vóór de verwachte werpdatum.

**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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

**10. Wachtijd(en)**

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.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FIXR® RHINI suspensie voor injectie voor varkens

**2. Samenstelling**

Eén dosis (2 ml) vaccin bevat:

**Werkzame bestanddelen:**

Geïnactiveerde culturen van *Pasteurella multocida* type A: 80% bescherming\*

Geïnactiveerde culturen van *Pasteurella multocida* type D: 80% bescherming\*

Geïnactiveerde culturen van *Bordetella bronchiseptica*:

antistoffentiter niet minder dan 32\*\*

*Pasteurella multocida* toxoid: 2 µg

\* in een blootstellingsproef bij muizen

\*\* in muizen bij langzame agglutinatietest.

**Adjuvans:**

Aluminiumhydroxide gel 4,5 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien die informatie essentieel is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylkwikthiosalicylaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Bibasisch natriumfosfaat	
Monobasisch kaliumfosfaat	
Water voor injectie	

Het gebruiksklare vaccin is een geelbruine vloeistof met zacht sediment dat na schudden makkelijk dispergeert.

**3. Doeldiersoort(en)**

Varken

**4. Indicatie(s) voor gebruik**

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen om symptomen en laesies van atrofische rinitis te voorkomen.

Aanvang van immuniteit: onmiddellijk na de eerste innamen van colostrum

Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld

**5. Contra-indicaties**

Geen.

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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

In geval van accidentele zelfinjectie dient



**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

REG NL 129950

BE-V661185 (Glas injectieflacon)

BE-V661186 (PP fles)

Het vaccin wordt aangeboden:

in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):

- injectieflacon van 20 ml met een inhoud van 20 ml (10 doses).
  - injectieflacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml (50 doses).
- in polypropyleen flessen:
- fles van 20 ml met een inhoud van 20 ml (10 doses).
  - fles van 100 ml met een inhoud van 100 ml (50 doses).

De injectieflacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium verzegeling en geplaatst in een kartonnen doos of in een polystyreen doos.

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

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland  
Telefoon: +31 0 3 46 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia Bologna – Italië

**17. Overige informatie****KANALISATIE**

UDD

cultures inactivées de *Bordetella bronchiseptica*: titre d'anticorps non inférieur à 32\*\*

anatoxine de *Pasteurella multocida*: 2 µg

\* après provocation chez la souris

\*\* chez la souris par le test d'agglutination lente.

**Adjuvant:**

gel d'hydroxyde d'aluminium

4,5 mg

**Excipients:**

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est indispensable à la bonne administration du médicament vétérinaire
thiosalicylate d'éthylmercure de sodium	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate de sodium bibasique	
Phosphate de potassium monobasique	
Eau pour préparations injectables	

Le vaccin prêt à l'emploi est un liquide jaune-brun à sédimentation douce qui se disperse facilement après agitation.

**3. Espèces cibles**

Porcins

**4. Indications d'utilisation**

Pour l'immunisation passive de la progéniture par l'immunisation active des femelles reproductrices afin de prévenir les symptômes et les lésions de la rhinite atrophique.

Début de l'immunité: immédiatement après la première prise de colostrum

Durée de l'immunité: n'a pas été établi

**5. Contre-indications**

Aucune

**6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement

Sans objet

Gestation et lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

NOTICE:

**FIXR® RHINI**  
**suspension injectable**



**1. Dénomination du médicament vétérinaire**  
FIXR® RHINI suspension injectable pour porcins

**2. Composition**

Une dose (2 ml) de vaccin contient:

**Substances actives:**

cultures inactivées de *Pasteurella multocida* type A:

80% de protection\*

cultures inactivées de *Pasteurella multocida* type D:

80% de protection\*

## 7. Événements indésirables

Aucun

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Primo-vaccination: première vaccination au jour 70-80 de la grossesse suivie d'une seconde dose 2-4 semaines plus tard.

Rappel: une dose 2 à 3 semaines avant la date prévue de mise bas

## 9. Conseils pour une administration correcte

Avant utilisation, attendre que le vaccin atteigne la température ambiante (15 à 25 °C) et agiter soigneusement.

## 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 (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

## 12. Précautions particulières pour l'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

## 13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## 14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

BE-V661185 (Flacon verre)

BE-V661186 (Flacon PP)

Le vaccin se présente:

- en flacons en verre hydrolytique de classe I:
- flacon de 20 ml contenant 20 ml (10 doses)
- flacon de 100 ml contenant 100 ml (50 doses)
- en flacons en polypropylène:
- flacon de 20 ml contenant 20 ml (10 doses)
- flacon de 100 ml contenant 100 ml (50 doses)

Les flacons sont fermés hermétiquement au moyen d'un bouchon en caoutchouc transperçable et d'une capsule en aluminium, et sont placés dans une boîte en carton ou dans une boîte en polystyrène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 15. Date de la dernière révision de la notice

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Coordonnées de contact

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Pays-Bas  
Téléphone: +31 0 3 46 785 139

Fabricant responsable de la libération des lots:  
FATRO S.p.A.

Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia Bologna - Italie

PACKUNGSBEILAGE:

**FIXR® RHINI**  
**Injektionssuspension**



## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR® RHINI Injektionssuspension für Schweine

## 2. Zusammensetzung

Eine Dosis (2 ml) des Impfstoffes enthält:

### Wirkstoffe:

inaktivierte Kulturen von *Pasteurella multocida* Typ A:

80% Schutz\*

inaktivierte Kulturen von *Pasteurella multocida* Typ D:

80% Schutz\*

inaktivierte Kulturen von *Bordetella bronchiseptica*:

Antikörpertiter nicht unter 32\*\*

*Pasteurella multocida*-Toxoid:

2 µg

\* nach Antigenexposition in Mäusen

\*\* bei Mäusen im Langsam-Agglutinations-Test.

### Hilfsstoff:

Aluminiumhydroxid-Gel

4,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung von Hilfsstoffen und anderen Bestandteilen	Quantitative Zusammensetzung, wenn diese Information für die korrekte Anwendung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natrium Ethylquecksilber Thiosalicylat	0,2 mg
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Zweibasisches Natriumphosphat	
Monobasisches Kaliumphosphat	
Wasser für Injektionszwecke	

Der gebrauchsfertige Impfstoff ist eine gelbbraune Flüssigkeit mit weichem Sediment, das sich bei Schütteln schnell auflöst.

## 3. Zieltierart(en)

Schweine

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur passiven Immunisierung von Nachkommen durch die aktive Immunisierung von weiblichen Zuchttieren zur Vorbeugung gegen Symptome und Läsionen im Zusammenhang mit atrophischer Rhinitis.

Beginn der Immunität: sofort nach der ersten Aufnahme von Kolostrum.  
Dauer der Immunität: wurde nicht eingerichtet

## 5. Gegenanzeigen

Keine

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere

Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei einer versehentlichen Selbstinjektion sofort einen Arzt hinzuziehen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Umweltschutz:

Nicht zutreffend

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit verwendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und

sonstige 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.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## 7. Nebenwirkungen

Keine

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Grundimmunisierung: erste Impfung an Tag 70-80 der Trächtigkeit, gefolgt von einer zweiten Impfung 2-4 Wochen später.

Auffrischimpfung: eine Dosis 2-3 Wochen vor dem voraussichtlichen Abferkeltermin.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (15 bis 25 °C) annehmen lassen und gut schütteln.

## 10. Wartezeiten

Null Tage

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## 13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Verschreibungspflichtig.

## 14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661185 (Durchstechflaschen aus Glas)

BE-V661186 (Polypropylenflaschen)

Der Impfstoff wird folgenderweise dargereicht: in Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I:

- 20-ml-Durchstechflasche mit 20 ml Inhalt (10 Dosen)
- 100-ml-Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt (50 Dosen)

in Polypropylenflaschen:

- 20-ml-Flasche mit 20 ml Inhalt (10 Dosen)
- 100-ml-Flasche mit 100 ml Inhalt (50 Dosen)

Die Durchstechflaschen bzw. Flaschen sind mit einem punktierten Kautschukstopfen und einer Aluminiumversiegelung hermetisch verschlossen und in einer Schachtel oder in einer Polystyrolbox verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Niederlande  
Telefon: +31 0 3 46 785 139

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia 285  
40064 Ozzano Emilia Bologna - Italien

**FIXR**®

CREATED FOR YOU

 **Kernfarm**  
LIVESTOCK PHARMA



30360UTB1