

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
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. Tous les animaux reproducteurs du troupeau doivent être vaccinés. Un volume adéquat de colostrum doit être administré aux veaux au plus tard 6 heures après leur naissance.

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 du produit 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:
Le vaccin est destiné à être utilisé chez les animaux reproducteurs en 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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
Après l'administration d'une double dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

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
Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES
À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Le vaccin est expédié dans:

- des flacons en verre hydrolytique de classe I: 2 x 2 ml (2 x 1 dose), 10 x 2 ml (10 x 1 dose), 20 x 2 ml (20 x 1 dose), 1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
- des flacons en verre hydrolytique de classe II: 1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses), 1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)
- des flacons en PEHD: 1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses), 1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml, (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses), 1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)

Les flacons sont fermés à l'aide d'un bouchon perforable en chlorobutyle scellé par une

capsule en aluminium. Dans le cas des colis de masse, les flacons sont placés dans une boîte en carton munie d'une grille.

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-V592515 (Flacons en verre hydrolytique de classe I)
BE-V592524 (Flacons en verre hydrolytique de classe II)
BE-V592533 (Flacons en PEHD)



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® Rota Corona Coli, Emulsion zur Injektion für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:	
Inaktiviertes bovines Rotavirus, Stamm TM-91:	RP* ≥ 1
Inaktiviertes bovines Coronavirus, Stamm C-197:	RP* ≥ 1
Inaktivierte <i>E. coli</i> mit Expression von F5 (K99) Adhesin, Stamm 3014, 3015 und 3016:	RP* ≥ 1

*RP = Relative Wirksamkeit bei Bestimmung bei Meerschweinchen durch eine serologische Methode (ELISA) im Vergleich zu einem Standardimpfstoff mit minimalem Antigengehalt.

Adjuvans:	
Montanid ISA VG70	ad 2 ml

Sonstige Bestandteile:	
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
Aktive Immunisierung trächtiger Färsen und Kühe zur passiven Immunisierung von Kälbern gegen gastroenterale Erkrankungen durch Rotavirus, Coronavirus und enteropathogene *E. coli*-Stämme.

Beginn der Immunität:
Bei Kälbern, die von der Mutterkuh gesäugt werden, und bei Kälbern, die mit Kolostrum der geimpften Kühe gefüttert werden, beginnt der passive Schutz mit Beginn der Fütterung.

Dauer der Immunität:
Bei Kälbern, die mit Kolostrum der geimpften Kühe gefüttert werden, dauert der passive Schutz vor Infektionen bis zur Unterbrechung der Fütterung mit Kolostrum an.
Kälber, die von der Mutterkuh gesäugt werden, sind in den ersten 2 bis 4 Lebenswochen durch kolostrale und laktogene Immunität vor einer Infektion geschützt.

5. GEGENANZEIGEN
Keine.

6. NEBENWIRKUNGEN
Selten können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In solchen Fällen ist umgehend eine geeignete Behandlung einzuleiten.

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 1000 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

Einzelfallberichten).

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)
Rinder (trächtige Färsen und Kühe).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Anwendung des Impfstoffs:
Impfstoffdosis - 2 ml.
Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht - vorzugsweise in der Glutealregion.
Grundimpfung: Trächtige Färsen und ungeimpfte Kühe werden zweimal im Abstand von 21 Tagen geimpft, ca. 7 - 5 Wochen und 4 - 2 Wochen vor dem ersten erwarteten Kalben.
Aufrischungsimpfung: Einzelpimpfung, 4 - 2 Wochen vor jedem nächsten Kalben.

Fütterung mit Kolostrum:
Um einen wirksamen Infektionsschutz der Kälber zu gewährleisten, ist der Magen-Darm-Trakt der Kälber in den ersten 2 - 3 Lebenswochen mit Kolostrum der geimpften Kühe zu sättigen. Ein Kalb sollte innerhalb von 6 Stunden nach der Geburt eine ausreichende Menge an Kolostrum der geimpften Kühe trinken.
Wenn ein Kalb nicht bei der jeweiligen Mutterkuh saugen darf, sollte bei den ersten 6 - 8 Melkungen Kolostrum (und später Milch) von den geimpften Kühen genommen werden. Das wie oben erhaltene Kolostrum und die Milch sollten entweder eingefroren oder (nicht länger als 14 Tage) bei 2°C - 8°C gelagert werden. Die Tagesdosis Kolostrum (und später Milch) für ein Kalb beträgt 2,5 - 3,5 l täglich für mindestens die ersten beiden Lebenswochen.
Mit der vorstehend beschriebenen Methode kann ein optimaler Schutz der Kälber vor einer Infektion erreicht werden, wenn alle Kühe der Herde geimpft sind.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Den Impfstoff auf eine Temperatur zwischen 15°C - 25°C erwärmen und den Inhalt der Durchstechflasche vor der Anwendung schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)
Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE
Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.
Es sollten alle Zuchttiere im Bestand geimpft werden. Den Kälbern ist spätestens 6 Stunden nach der Geburt eine ausreichende Menge Kolostrum zu geben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion des Produkts 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 Fingerewebe oder Sehnen betroffen sind.

Trächtigkeit und Laktation:
Der Impfstoff ist für die Impfung der trächtigen Zuchttiere bestimmt.

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

Inkompatibilitäten:
In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSGUNG 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
Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN
Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Der Impfstoff wird geliefert in:

- Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I: 2 x 2 ml (2 x 1 Dosis), 10 x 2 ml, (10 x 1 Dosis), 20 x 2 ml (20 x 1 Dosis), 1 x 10 ml (1 x 5 Dosen), 5 x 10 ml, (5 x 5 Dosen), 10 x 10 ml (10 x 5 Dosen)
- Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II: 1 x 50 ml (1 x 25 Dosen), 12 x 50 ml, (12 x 25 Dosen), 24 x 50 ml, (24 x 25 Dosen), 1 x 100 ml (1 x 50 Dosen), 12 x 100 ml, (12 x 50 Dosen), 20 x 100 ml, (20 x 50 Dosen)
- HDPE-Durchstechflaschen: 1 x 10 ml (1 x 5 Dosen), 5 x 10 ml (5 x 5 Dosen), 10 x 10 ml (10 x 5 Dosen), 1 x 50 ml (1 x 25 Dosen), 12 x 50 ml (12 x 25 Dosen), 24 x 50 ml (24 x 25 Dosen), 1 x 100 ml (1 x 50 Dosen), 12 x 100 ml (12 x 50 Dosen), 20 x 100 ml (20 x 50 Dosen)

Durchstechflaschen sind mit einem durchstechbaren Chlorbutylstopfen verschlossen, der mit einer Aluminiumkappe versiegelt ist. Bei Multipackungen befinden sich die Durchstechflaschen in einer mit einem Gittereinsatz versehenen Schachtel.

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-V592515 (Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse I)
BE-V592524 (Glasdurchstechflaschen der hydrolytischen Klasse II)
BE-V592533 (HDPE-Durchstechflaschen)

