

BIJSLUITER



FIXR® ROTA CORONA COLI

emulsie voor injectie
voor runderen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgiffte:

Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechische Republiek

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR® Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geactiveerde boven rotavirus, stam TM-91: RP* ≥ 1
Geactiveerde boven coronavirus, stam C-197: RP* ≥ 1
Geactiveerde *E. coli* met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016: RP* ≥ 1

*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

Adjuvans:

Montanide ISA VG70 ad 2 ml

Hulpstoffen:

Thiomersal 0,2 mg
Formaldehyde max. 1 mg

4. INDICATIE(S)

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien voor de passieve immunisatie van kalveren tegen gastro-enterologische aandoeningen veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en enteropathogene *E. coli*-stammen.

Aanvang van de immunitet:

In kalveren gevoed door moeders en in kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, start de passieve bescherming wanneer de voeding begint.

Duur van de immunitet:

In kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, duurt hun passieve bescherming tegen infectie tot de voeding met colostrum wordt afgebroken.

De kalveren gevoed door moeders zijn beschermd tegen de infectie via colostrale en lactogene immunitet gedurende de eerste 2-4 levensweken.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeldzame gevallen optreden. In een dergelijk geval is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling.

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(EN)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

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

Toediening van het vaccin:

Vaccinatielos - 2 ml.

Het vaccin wordt intramusculair toegediend - bij

voordeur in het glutale gebied.
Basisvaccinatie: drachtige vaarzen en naieve koeien worden tweemaal gevaccineerd met een interval van ongeveer 21 dagen, 7 - 5 weken en 4 - 2 weken vóór het eerstvolgende verwachte afkalven.

Hervaccinatie: enkelvoudige vaccinatie, 4 - 2 weken vóór elk volgend afkalven.

Voeding met colostrum:

Om effectieve bescherming van kalveren tegen infectie te waarborgen, dient het maag-darmkanaal van de kalveren gedurende hun eerste 2 - 3 levensweken verzuimd te zijn met colostrum afkomstig van gevaccineerde koeien. Een kalf dient de toereikende hoeveelheid colostrum, afkomstig van gevaccineerde koeien, binnen 6 uur na de geboorte te drinken. Als een kalf niet mag drinken bij de moeder, dient het colostrum (en later de melk) van de gevaccineerde koeien te worden verzameld gedurende de eerste 6 - 8 melkbeurten. Het colostrum en de melk, die volgens bovenstaande beschrijving is verkregen, dienen bevroren (niet langer dan 14 dagen) bij 2°C - 8°C, te worden bewaard. De dagelijkse dosis colostrum (en later melk) voor een kalf is 2,5 - 3,5 l per dag gedurende ten minste de eerste twee levensweken.

Een optimale bescherming van kalveren tegen de infectie kan worden behaald met behulp van de hierboven vermelde methode als alle koeien in de kudde zijn gevaccineerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het vaccin opwarmen tot een temperatuur tussen 15°C - 25°C en de inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaar het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaar in een koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwing voor elke doeldiersoort:
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Alle fokdieren in de kudde moeten worden gevaccineerd. Niet later dan 6 uur na hun geboorte dient een toereikende hoeveelheid colostrum te worden gegeven aan de kalveren.

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. Accidenteel (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 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 zijn.

Dracht en lactatie:

Het vaccin is bedoeld voor de vaccinatie van de drachtige fokdieren.

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 noodgevalen, antidota):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven in de rubriek 'Bijwerkingen'.

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 met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

December 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin wordt geleverd in:

1) glazen injectieflacons, hydrolytische 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 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)

2) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse 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)

3) HDPE injectieflacons: 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)

De injectieflacons zijn afgesloten met een perforerbare chlorbutylrubberen stop, verzeigeld met een aluminium felscapsule. In geval van grootverpakkingen bevinden de flacons zich in een kartonnen doos met een raster.

Het is mogelijk 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.

BE-V592515 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I)

BE-V592524 (glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II)

BE-V592533 (HDPE injectieflacons)

REG NL 127867

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrijf UDD

NOTICE

FIXR® ROTA CORONA COLI

émulsion injectable pour bovins

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® Rota Corona Coli, émulsion injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient:

Substances actives:

Rotavirus bovin inactivé,
souche TM-91: PR* ≥ 1
Coronavirus bovin inactivé,
souche C-197: PR* ≥ 1
E. coli inactivé exprimant l'adhésine F5 (K99), souches 3014, 3015 et 3016: PR* ≥ 1

* PR = puissance relative établie chez le cobaye

par une méthode sérologique (ELISA) en comparaison avec un vaccin standard à teneur minimale en antigène.

Adjuvant:

Montanide ISA VG70 QSP 2 ml

Excipients:

Thiomersal 0,2 mg
Formaldéhyde max. 1 mg

4. INDICATION(S)

Immunisation active des génisses et des vaches gestantes en vue de l'immunisation passive des veaux contre les maladies gastro-entériques causées par les rotavirus, les coronaviruses et les souches d'*E. coli* entéropathogènes.

Début de l'immunité:

Chez les veaux nourris par leur mère et chez les veaux nourris avec du colostrum provenant des vaches vaccinées, la protection passive commence dès le début de l'alimentation.

Durée de l'immunité:

Chez les veaux nourris avec du colostrum provenant des vaches vaccinées, la protection passive contre l'infection dure jusqu'à ce que l'alimentation avec le colostrum soit interrompue. Les veaux nourris par leur mère sont protégés contre l'infection par l'immunité colostrale et lactogène pendant les 2 à 4 premières semaines de la vie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Il est alors nécessaire de commencer immédiatement un traitement approprié.

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. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (génisses et vaches gestantes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration du vaccin:

Dose de vaccin - 2 ml.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire, de préférence dans la région fessière. Primo-vaccination: les génisses et les vaches naïves gestantes sont vaccinées deux fois à 21 jours d'intervalle, environ 7 à 5 semaines et 4 à 2 semaines avant la date prévue du premier vêlage.

Rappel: une seule dose de vaccin, 4 à 2 semaines avant chaque vêlage ultérieur.

Alimentation avec du colostrum:

Afin d'assurer une protection efficace des veaux contre l'infection, le tractus gastro-intestinal des veaux doit être saturé de colostrum provenant des vaches vaccinées pendant les 2 à 3 premières semaines de leur vie. Un veau doit boire le volume adéquat de colostrum provenant des vaches vaccinées dans les 6 heures qui suivent sa naissance.

Si le veau n'est pas autorisé à téter sa mère, le colostrum (et plus tard le lait) doit être prélevé sur les vaches vaccinées pendant les 6 à 8 premières traites. Le colostrum et le lait obtenu de la manière décrite ci-dessus doivent être conservés soit à l'état congelé, soit (pas plus de 14 jours) à une température comprise entre 2°C et 8°C. La dose quotidienne de colostrum (et plus tard de lait) pour un veau est de 2,5 à 3,5 l par jour pendant au moins les deux premières semaines de vie.

Une protection optimale des veaux contre l'infection peut être obtenue en utilisant la méthode mentionnée ci-dessus si toutes les vaches du troupeau sont vaccinées.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Réchauffer le vaccin à une température comprise entre 15°C et 25°C et agiter le contenu du flacon avant l'utilisation.

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).
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 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-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entrainer, 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 musculaires 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 APPROUVEÉ

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

A 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), 12 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 chlorbutyle 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)

PACKUNGSBEILAGE



FIXR® ROTA CORONA COLI

Injectiomulsion für Rinder

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® Rota Corona Coli. Emulsion zur Injektion für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Dosis von 2 ml enthält:

Wirkstoffe:

Inaktiviertes bovinus Rotavirus, Stamm TM-91: RP* ≥ 1
Inaktiviertes bovinus Coronavirus, Stamm C-197: RP* ≥ 1
Inaktiviertes *E. coli* mit Expression von F5 (K99) Adhesin, Stamm 3014, 2015 und 3016: RP* ≥ 1

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

Adjuvants:

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 Kalbern, 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 das 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.

Auffrischungsimpfung: Einzelimpfung, 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 säugen. 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 aufzubewahren.
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 Incision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Fingergewebe 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 ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDEM 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), 10 x 10 ml (10 x 5 Dosen), 1 x 50 ml (5 x 5 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)



FIXR®

CREATED FOR YOU

3032OUTB1 - 109/PI/BE/NL/1