

BIJSLUITER

FIXR® M HYO ONE

emulsie voor injectie

voor varkens



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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
FIXR M Hyo One emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)
Een vaccinatiedosis (2 ml) bevat:
Werkzaam bestanddeel:
Geïnactiveerde *Mycoplasma hyopneumoniae* stam 1137 RP ≥ 1*
*RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:
Montanide ISA 35 VG 0,2 ml
Hulpstoffen:
Formaldehydeoplossing 35% max. 2 mg
Thiomersal 0,2 mg

Uiterlijk: Geelachtig witte tot lichtroze melkachtige vloeistof, zonder sediment of met een kleine hoeveelheid sediment dat zich verspreid na schudden.

4. INDICATIE(S)
Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 7 dagen ter vermindering van longlaesies veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae* – een oorzaak van enzoöische pneumonie bij varkens.
Aanvang van de immuniteit: 14 dagen na toediening van een enkelvoudige dosis.
Op bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 14 dagen na voltooiing van het vaccinatieschema.

Duur van de immuniteit: 26 weken na vaccinatie met een enkelvoudige dosis.
Op bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* waar 2 doses kunnen worden toegediend met een interval van 3 weken: 26 weken na voltooiing van het vaccinatieschema.

5. CONTRA-INDICATIES
Niet gebruiken bij acute ziekte of ziekte met koorts.

6. BIJWERKINGEN
Na toediening kunnen vaak voorkomende lokale reacties optreden met een diameter tot 3 cm. Deze verdwijnen spontaan binnen 3 dagen.
Dieren vertonen zeer vaak een voorbijgaande stijging van de lichaamstemperatuur met max. 1°C.
In zeldzame gevallen kan een overgevoeligheidsreactie optreden. In dat geval moet onmiddellijk een passende behandeling worden gestart.

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 (1 tot 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)
Varken (vleesvarkens)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK
Vaccinatie: Een dosis van 2 ml van het vaccin moet worden toegediend volgens het onderstaande schema:
• 1 dosis dient te worden toegediend aan biggen vanaf een leeftijd van 11 dagen.
• Op bedrijven met een hoge infectiedruk door *Mycoplasma hyopneumoniae* kunnen vanaf een leeftijd van 7 dagen 2 doses worden toegediend met een interval van 3 weken.
De keuze van het vaccinatieschema hangt af van inzicht in de ziekte-incidentie in een specifiek bedrijf.
Toedieningsweg: intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

10. WACHTTIJD(EN)
Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
BIJTEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN.
Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).
Beschermen tegen licht.
Beschermen tegen bevriezing.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING VOOR ELKE DIERSOORT
Speciale waarschuwingen voor elke diersoort
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren
Tijdens de vaccinatie moet stress bij de dieren worden voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient
Voor de gebruiker:
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 miniem 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:
Gebruik tijdens dracht en lactatie wordt niet aanbevolen.

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 besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):
Na toediening van een dubbele dosis werden geen andere ongewenste effecten bij de doeldieren waargenomen dan de bijwerkingen genoemd in de rubriek Bijwerkingen.

Onverenigbaarheden:
Wegens het ontbreken van onderzoek naar de verenigbaarheid mag dit diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN 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
November 2019

15. OVERIGE INFORMATIE
Het vaccin wordt aangeboden in:
Glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):
injectieflacon van 10 ml 10 ml
met een inhoud van

Glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II):
injectieflacon van 100 ml 100 ml
met een inhoud van

Plastic injectieflacons (HDPE):
injectieflacon van 15 ml 10 ml
met een inhoud van
injectieflacon van 120 ml 100 ml
met een inhoud van

Plastic flessen (HDPE):
fles van 250 ml met een inhoud van 250 ml

De injectieflacons of flessen zijn hermetisch gesloten met een chloorbutylrubberen stop en aluminium dop en zijn verpakt in een kartonnen doos.
Meerdere verpakte injectieflacons worden in een kartonnen doos of een plastic box met wells geplaatst.
Elke verpakking bevat een bijsluiter.
Verpakkingsgrootten: 10 x 5 doses (10 x 10 ml), 1 x 50 doses (1 x 100 ml), 1 x 125 doses (1 x 250 ml)
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 124553
BE-V550346
(Glazen injectieflacons hydrolytische klasse I)
BE-V550320
(Glazen injectieflacons hydrolytische klasse II)
BE-V550337
(HDPE injectieflacons/flessen)

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift
UDD

NOTICE

FIXR® M HYO ONE

émulsion injectable

pour porcs



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 DIFFÉRENTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabrikant responsable de la libération des lots :
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
Ivanovice na Hané
683 23 République tchèque.

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
FIXR M Hyo One, émulsion injectable pour porcs

3. LISTE DE LA (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)
Une dose (2 ml) de vaccin contient :
Principe actif :
Mycoplasma hyopneumoniae, PR ≥ 1*
souche inactivée 1137
* PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu après la vaccination de souris au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez l'espèce cible.

Adjuvant :
Montanide ISA 35 VG 0,2 ml
Excipients :
Solution de formaldéhyde 35 % max. 2 mg
Thiomersal 0,2 mg

Apparence : Liquide laiteux de couleur blanc jaunâtre à rose pâle, sans dépôt ou avec un léger dépôt se dispersant après agitation.

4. INDICATION(S)
Immunisation active des porcs d'engraissement à partir de l'âge de 7 jours afin de réduire les lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agent causal de la pneumonie enzootique chez le porc.
Début de l'immunité : 14 jours après l'administration d'une dose unique.
Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* où 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines : 14 jours après la fin du schéma de vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines après la vaccination à dose unique.
Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* où 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines : 26 semaines après la fin du schéma de vaccination.

5. CONTRE-INDICATIONS
Ne pas utiliser en présence d'une maladie aiguë ou fébrile.

6. EFFETS INDÉSIRABLES
Des réactions locales d'un diamètre pouvant atteindre 3 cm surviennent fréquemment après l'application ; elles s'estompent spontanément en 3 jours.
Très souvent, les animaux peuvent manifester une augmentation transitoire de la température corporelle de 1 °C maximum.
Dans de rares cas, une réaction d'hypersensibilité peut survenir. Vous devez alors rapidement commencer le 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 1000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un 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 été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES
Porcs (porcs d'engraissement)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION
Vaccination : une dose de 2 ml du vaccin doit être administrée selon le schéma posologique suivant :
• Une dose de 1 ml à administrer aux porcelets à partir de l'âge de 11 jours.
• Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*, 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines à partir de l'âge de 7 jours.
Le choix du schéma de vaccination dépend de la connaissance de l'incidence de la maladie dans une exploitation donnée.
Mode d'administration : par voie intramusculaire, de préférence dans la région para-auriculaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE
Avant utilisation, attendre que le vaccin atteigne la température ambiante (15°C 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).
Protéger de la lumière.
À conserver à l'abri du gel.

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
Pendant la vaccination, il est nécessaire d'éviter de stresser les animaux.

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 :

L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

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 (signes cliniques, procédures d'urgence, antidotes) :
Aucun effet indésirable chez les animaux cibles 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
Novembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin se présente :

| | |
|--|--------|
| En flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I : | |
| flacon de 10 ml contenant | 10 ml |
| En flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II : | |
| flacon de 100 ml contenant | 100 ml |
| En flacons pour injection en plastique PEHD : | |
| flacon de 15 ml contenant | 10 ml |
| flacon de 120 ml contenant | 100 ml |
| En flacons en plastique PEHD : | |
| bouteille de 250 ml contenant | 250 ml |

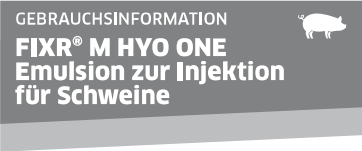
Les flacons sont fermés hermétiquement avec un bouchon de caoutchouc chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium. Ils sont ensuite insérés dans une boîte en carton. Les multiples flacons emballés sont placés dans une boîte en carton ou une boîte en plastique dotée de compartiments. Une notice est insérée dans chaque emballage.
Présentation : 10 x 5 doses (10 x 10 ml), 1 x 50 doses (1 x 100 ml), 1 x 125 doses (1 x 250 ml)
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.

REG NL 124553
BE-V550346 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I)
BE-V550320 (flacons pour injection en verre

hydrolytique de classe II)
BE-V550337 (flacons pour injection en plastique PEHD /bouteilles en PEHD)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire



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
Ivanovice na Hané
683 23 Tschechische Republik

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS
FIXR M Hyo One Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE
Eine Impfstoffdosis (2 ml) enthält:
Wirkstoff:
Inaktivierte *Mycoplasma hyopneumoniae* Stamm 1137 RP > 1*
*RP = Relative Potenz (ELISA-Test) im Vergleich zum Referenzserum, das nach Impfung von Mäusen mit einer Impfstoffcharge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

| | | |
|-------------------------------|------------------------|-----------|
| Adjuvans: | Montanid ISA 35 VG | 0,2 ml |
| Sonstige Bestandteile: | Formaldehydlösung 35 % | max. 2 mg |
| | Thiomersal | 0,2 mg |

Aussehen: Milchige Flüssigkeit von gelblich-weißer bis hellrosa Farbe ohne Partikel oder mit einer geringen Menge Partikel, die sich nach dem Schütteln verteilen.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)
Zur aktiven Immunisierung von Mastschweinen ab einem Alter von 7 Tagen zur Verringerung von Lungenläsionen, die durch *Mycoplasma hyopneumoniae* - den Erreger der enzootischen Pneumonie bei Schweinen - hervorgerufen werden. Beginn der Immunität: 14 Tage nach Gabe einer Einzeldosis.
In landwirtschaftlichen Betrieben mit hohem Infektionsdruck durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, in denen 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen verabreicht werden können: 14 Tage nach Abschluss des Impfplans.

Dauer der Immunität: 26 Wochen nach Impfung mit einer Einzeldosis.
In landwirtschaftlichen Betrieben mit hohem Infektionsdruck durch *Mycoplasma hyopneumoniae*, in denen 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen verabreicht werden können: 26 Wochen nach Abschluss des Impfplans.

5. GEGENANZEIGEN
Nicht anwenden im Falle einer akuten oder fiebrigen Erkrankung.

6. NEBENWIRKUNGEN
Nach der Anwendung können häufig lokale Reaktionen mit einem Durchmesser von bis zu 3 cm auftreten, die spontan innerhalb von 3 Tagen verschwinden.
Sehr häufig entwickeln die Tiere einen vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur um max. 1 °C.
Selten kann eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.
In diesem Fall ist sofort eine angemessene 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 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 (Mastschweine)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG
Impfung: Es sollte eine 2-ml-Dosis des Impfstoffes nach folgendem Plan verabreicht werden:
• Ferkeln ab einem Alter von 11 Tagen sollte 1 Dosis verabreicht werden.
• In landwirtschaftlichen Betrieben mit hohem Infektionsdruck durch *Mycoplasma hyopneumoniae* können ab einem Alter von 7 Tagen 2 Dosen im Abstand von 3 Wochen verabreicht werden.
Die Auswahl des Impfplans hängt davon ab, ob die Inzidenz der Krankheit im jeweiligen landwirtschaftlichen Betrieb bekannt ist.
Art der Anwendung: Intramuskulär, vorzugsweise in die paraurikuläre Region.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG
Den Impfstoff vor der Anwendung Raumtemperatur (15°C bis 25°C) annehmen lassen und gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)
Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE
ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

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
Während des Impfens muss Stress für die Tiere vermieden werden.

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:
Die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation wird nicht empfohlen.

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 bei der Zieltierart 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 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
November 2019

15. WEITERE ANGABEN
Der Impfstoff wird folgenderweise dargereicht:
In Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I:
10-ml-Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt

In Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse II:
100-ml-Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt

Durchstechflaschen aus HDPE-Kunststoff:
15-ml-Durchstechflasche mit 10 ml Inhalt
120-ml-Durchstechflasche mit 100 ml Inhalt

Flaschen aus HDPE-Kunststoff:
250-ml-Durchstechflasche mit 250 ml Inhalt

Die Durchstechflaschen bzw. Flaschen sind mit einem Chlorbutylkautschuk-Stopfen hermetisch verschlossen, mit einer Aluminiumkappe versiegelt und in einer Schachtel verpackt.
Es befinden sich mehrere verpackte Durchstechflaschen in einer Schachtel oder einer Kunststoffbox mit Vertiefungen. Jede Packung enthält eine Packungsbeilage. Packungsgröße: 10 x 5 Dosen (10 x 10 ml), 1 x 50 Dosen (1 x 100 ml), 1 x 125 Dosen (1 x 250 ml)
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.

REG NL 124553
BE-V550346 (Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse I)
BE-V550320 Durchstechflaschen aus Glas der hydrolytischen Klasse II)
BE-V550337 (Durchstechflaschen aus HDPE-Kunststoff/ Flaschen aus HDPE-Kunststoff)

Verschreibungspflichtig.





CREATED FOR YOU

30120UTB1 257/PI/BE/NL/1