



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 vrijgave:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechie

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR® Coli, emulsie voor injectie voor varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml (1 dosis):

Werkzame bestanddelen:

<i>Escherichia coli</i> inactivata (F4)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F5)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F6)	RP ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F41)	RP ≥ 1

De relatieve potentie (RP) wordt bepaald in vergelijking met het referentieserum dat verkregen is uit dieren die gevaccineerd waren met een partij die de challenge-test in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans:
olieachtig adjuvans (Montanide ISA 25 VG)
Hulpstoffen:
formaldehydeoplossing 35%, thiomersal

4. INDICATIE(S)

Voor passieve immunisatie van biggen door actieve immunisatie van zeugen/gelten. De zogende biggen worden passief beschermd tegen de in het vaccin aanwezige antigenen (*E. coli* F4, F5, F6 en F41).

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Lokale reacties op de injectieplaats, gepaardgaand met een tijdelijke stijging van de lichaamstemperatuur komen zeer vaak voor. De lokale reacties verdwijnen vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie. De stijging in de lichaamstemperatuur bedraagt gewoonlijk niet meer dan 1,5 °C en verdwijnt vanzelf binnen 4 dagen. Het vaccin kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid veroorzaken. In dergelijke gevallen moet symptomatische behandeling worden toegepast.

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

Varkens (dragende zeugen en gelten)

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

Basisvaccinatie: niet later dan 5 weken voor de verwachte werptijd dient 2 ml i.m. aan zeugen en gelten te worden toegediend. De herhalingsvaccinatie: 2 - 3 weken voor de verwachte werptijd.

Herhalingsvaccinatie: 2 - 3 weken voor elke volgende verwachte werptijd. Indien het interval tussen twee opeenvolgende werptijden meer dan 8 maanden bedraagt, moeten de 2 Vaccinaties opnieuw worden uitgevoerd.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE

TOEDIENING

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

10. WACHTTIJD(EN)

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Gekoeld bewaren en transporter (2°C - 8°C).
Beschermen tegen bevrozing.
Beschermen tegen licht.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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. 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 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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 noodgevallen, antidota):

Een dubbele dosis van het vaccin leidt niet tot andere bijwerkingen bij de gevaccineerde dieren dan die beschreven zijn in rubriek 6.

Onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Ongebraakte diereneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

08/2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Het vaccin wordt verpakt in glazen of plastic injectieflacons die luchtdicht verzegd zijn met een perforerbare rubberen stop en voorzien zijn van een aluminium dop, en in kartonnen geplaatst. De goedgekeurde bijsluiter wordt meegeleverd in elke verpakking.

Verpakkingsgrooten:

1 x 10 ml	Glazen flacons type I	10 ml
1 x 20 ml	Glazen flacons type II	20 ml
1 x 50 ml	Glazen flacons type II	50 ml
1 x 100 ml	Glazen flacons type II	100 ml

Plastic flacons HDPE 120 ml

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

Voor alle informatie over dit

diereneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 125015

BE-V567466 (Glazen type I injectieflacons)

BE-V567502 (Glazen type II injectieflacons)

BE-V567511 (Plastic HDPE injectieflacons)

KANALISATIE

UDD

Op diereneeskundig voorschrift.

NOTICE

FIXR® COLI

émulsion injectable pour porcins



ET MODE D'ADMINISTRATION

Primo-vaccinatie : 2 ml i.m. doivent être appliqués aux truies et cochettes au plus tard 5 semaines avant la mise bas prévue. Rappel: 2 à 3 semaines avant la mise bas prévue. Rappel: 2 à 3 semaines avant chaque prochaine mise bas prévue. 2 vaccinations sont à nouveau effectuées si l'intervalle entre deux mises bas ultérieures est supérieur à 8 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter le contenu du flacon injection avant utilisation. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zero jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver et transporter réfrigérée (2°C à 8°C). A conserver à l'abri du gel. Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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 pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. Toute injection accidentelle/blessure auto-infligée avec le produit injecté peut provoquer une forte douleur et un gonflement, en particulier après l'administration d'une injection dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, cela peut entraîner la perte du doigt blessé si un traitement médical rapide n'est pas fourni.

Si vous avez reçu accidentellement une injection du produit, demandez une assistance médicale même en cas d'administration d'une petite quantité. Emportez la notice avec vous. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si une petite quantité a été injectée, l'injection accidentelle de ce produit peut provoquer un gonflement intense susceptible d'entraîner une nécrose ischémique et même la perte du doigt. Un traitement chirurgical professionnel et rapide est nécessaire. L'opération peut impliquer l'ouverture chirurgicale et le lavage rapides du site où l'injection a été administrée, en particulier si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Une double dose de vaccination n'a pas d'effets secondaires sur les animaux vaccinés autre que ceux spécifiés à la section 4, 6.

Incompatibilités:

Ne pas mélanger 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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

08/2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin est distribué dans des flacons en verre ou en plastique scellés hermétiquement avec des bouchons en caoutchouc.

transpercables et munis de capsules en aluminium, placés dans des boîtes en carton. La notice approuvée est incluse dans chaque emballage.

Tailles d'emballage:

1 x 10 ml flacons en verre type I 10 ml
1 x 20 ml flacons en verre type II 20 ml
1 x 50 ml flacons en verre type II 50 ml
1 x 100 ml flacons en verre type II 100 ml
flacons en plastique PEHD 120 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.

BE-V567466 (Flacon en verre type I)
BE-V567502 (Flacon en verre type II)
BE-V567511 (Flacon en plastique PEHD)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

GEBRAUCHSINFORMATION **FIXR® COLI**



Emulsion zur Injektion für Schweine

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® Coli Emulsion zur Injektion für Schweine

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTÄNDTEILE

Zusammensetzung - 2 ml (1 Dosis):

Wirkstoffe:

Escherichia coli inaktivata (F4) PR ≥ 1
Escherichia coli inaktivata (F5) PR ≥ 1
Escherichia coli inaktivata (F6) PR ≥ 1
Escherichia coli inaktivata (F41) PR ≥ 1

Die relative Potenz (RP) wird im Vergleich zu einem Referenzserum bestimmt, das nach Impfung von Tieren mit einer Charge erhalten wurde, die den Challenge-Test bei der Zielspezies erfolgreich bestanden hat.

Hilfsstoff:

Olsäure-Hilfsstoff (Montanide ISA 25VG)

Sonstige Bestandteile:

Formaldehydlösung 35%, Thiomersal

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur passiven Immunisierung von Ferkeln durch aktive Immunisierung von Sauen/Jungsauen. Die Saugferkel werden passiv gegen die in dem Impfstoff enthaltenen Antigene (E. coli F4, F5, F6 und F41) geschützt.

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig werden lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, begleitet von

einem vorübergehenden Anstieg der Körpertemperatur, beobachtet. Die lokalen Reaktionen klingen innerhalb von zwei

Wochen nach der Impfung spontan ab. Die Körpertemperatur erhöht sich nach der Anwendung des Impfstoffs normalerweise um nicht mehr als 1,5 °C und normalisiert sich spontan innerhalb von 4 Tagen. Der Impfstoff kann selten Überempfindlichkeit hervorrufen. In solchen Fällen sollte symptomatisch behandelt werden.

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 oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (trächtige Sauen und Jungsauen).

8. DOSIERUNG FÜR JEDER TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Grundimpfung: Sauen und Jungsauen sollten spätestens 5 Wochen vor dem voraussichtlichen Wurftermin 2 ml intramuskulär erhalten. Auffrischungsimpfung: 2-3 Wochen vor dem voraussichtlichen Wurftermin. Auffrischungsimpfung: 2-3 Wochen vor jedem nächsten voraussichtlichen Wurftermin. Wenn der Abstand zwischen zwei aufeinanderfolgenden Wurfterminen mehr als 8 Monate beträgt, müssen die beiden Immunisierungen wiederholt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Inhalt der Injektions Durchstechflasche vor der Anwendung schütteln. Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Kühl lagern und transportieren (2°C - 8°C). Vor Frost schützen. Vor Licht schützen. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 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:

Kann während der Trächtigkeit verwendet werden.

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):

Die doppelte Dosis des Impfstoffs erzeugt keine anderen Nebenwirkungen als die in Abschnitt 4,6 angegebenen.

Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

08/2020

15. WEITERE ANGABEN

Der Impfstoff wird in Durchstechflaschen aus Glas oder Kunststoff, die luftdicht mit durchstechbaren Gummistopfen verschlossen und mit Aluminiumkappen versehen sind und in einer Pappschachtel verpackt sind. Jede Packung enthält die zugelassene Packungsbeilage.

Packungsgrößen:

- | | |
|------------|--|
| 1 x 10 ml | Glas type I
Durchstechflasche 10 ml |
| 1 x 20 ml | Glas type II
Durchstechflasche 20 ml |
| 1 x 50 ml | Glas type II
Durchstechflasche 50 ml |
| 1 x 100 ml | Glas type II
Durchstechflasche 100 ml
Plastik HDPE
Durchstechflasche 120 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 Zulassungshabers in Verbindung.

BE-V567466 (Glas Typ I Durchstechflaschen)
BE-V567502 (Glas Typ II Durchstechflaschen)
BE-V567511 (Plastik HDPE
Durchstechflaschen)

Verschreibungspflichtig.

Kernfarm
LIVESTOCK PHARMA

bioveta

FIXR®

CREATED FOR YOU

30150UTB1 226/PI/BE/NL/1