

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Ery One, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen type 2, 1 stam type 1), geïnactiveerd RP ≥ 1 *

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 2-64, serotype 2a, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 2-5, serotype 2a, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 1-203, serotype 1a, geïnactiveerd
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* stam 2-II, serotype 2a, geïnactiveerd

* RP = relatieve potentie (ELISA-test) vergeleken met het referentieserum dat verkregen is uit muizen die gevaccineerd waren met een vaccinpartij die de challengetest in de doeldiersoort goed had doorstaan.

Adjuvans:

Olie-emulsie 0,5 ml

Hulpstoffen:

Formaldehydeoplossing 35% max. 3,8 mg

Thiomersal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte tot grijsachtige melkachtige vloeistof; een kleine hoeveelheid sediment is toegestaan.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor de actieve immunisatie van varkens ter vermindering van infectie met erysipelas en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Vermijd vaccinatie van varkens met klinische symptomen van de ziekte, van zeugen 2 weken voor en 4 weken na het werpen, en van biggen jonger dan 8 weken.



4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur, gepaard gaand met verminderde voedselinname en slaperigheid komt vaak 2 - 4 uur na vaccinatie voor. Deze symptomen verdwijnen binnen 24 – 36 uur. Lokale reacties op de toedieningsplaats komen vaak voor, deze verdwijnen binnen 2 - 3 weken.

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).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik 2 weken vóór en 4 weken na het werpen wordt niet aanbevolen.

4.8 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 per geval een beslissing te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Laat de inhoud van de injectieflacon op kamertemperatuur (+15 °C tot +25 °C) komen en schud de injectieflacon goed voorafgaand aan het gebruik.



Toedieningsweg: subcutaan.
Volume: 2 ml

De eerste vaccinatie: varkens ouder dan 8 weken.
Fokvarkens: volgende vaccinatie en hervaccinatie na 6 maanden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na toediening van een dubbele dosis aan de doeldiersoort zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologische middelen voor varkens, geïnactiveerde bacteriële vaccins (waaronder mycoplasma, toxoïde en chlamydia vaccins), erysipelothrix vaccins.
ATCvet-code: Q109AB03

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Formaldehydeoplossing 35%
Thiomersal
Natriumchloride
Olie-emulsie (Montanide ISA 25 VG)

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermen tegen licht.
Op een droge plaats bewaren.



6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in glazen injectieflacons van hydrolytische klasse I (10 ml), glazen injectieflacons van hydrolytische klasse II (20, 50, 100 ml) en HDPE injectieflacons (100 ml), hermetisch afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop en verzegeld met een aluminium of flip-off dop.

Het vaccin wordt verpakt in plastic boxen of kartonnen dozen:

Verpakkingsgrootten:

1 × 10 ml	glazen injectieflacons klasse I
10 × 10 ml	glazen injectieflacons klasse I
5 × 20 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 50 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 100 ml	glazen injectieflacons klasse II
1 × 100 ml	HDPE injectieflacons

Elke verpakking bevat een goedgekeurde bijsluiter.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 126076

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

20 november 2020.

KANALISATIE

UDD

