

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP ≥ 1*
Apx I toxoïd	RP ≥ 1*
Apx II toxoïd	RP ≥ 1*
Apx III toxoïd	RP ≥ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) 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 0,20 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde max. 1,0 mg
Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof met een kleine hoeveelheid sediment dat zich verspreid na schudden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf de leeftijd van 6 weken ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van *Actinobacillus pleuropneumoniae* in de luchtwegen – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak voorkomende lokale reacties (roodachtige zwelling, induratie) met een diameter van 10 cm kunnen optreden na toediening van de vastgestelde dosis. Deze verdwijnen spontaan binnen 3 tot 14 dagen. Tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur met 1,0 °C komt vaak voor bij gevaccineerde dieren.

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

4.8 Interactie(s) 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.

Een tweede vaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.

Toedieningsweg: Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5 °C optreden. Er zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan die beschreven zijn in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: immunologische producten voor Suidae, varken, geïnactiveerde bacteriële vaccins

ATCvet-code: QI09AB07

Het vaccin bevat geïnactiveerde cellulaire antigenen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 en s.11 en toxoiden Apx I, Apx II en Apx III. Na parenterale toediening veroorzaken deze antigenen de productie van specifieke antistoffen, die helpen beschermen tegen de gevolgen van veldinfectie met *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Olie-emulsie Montanide ISA 35 VG

Formaldehyde

Thiomersal

Natriumchloride

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

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

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden:

in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):	van 10 ml met een inhoud van 10 ml
in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II):	van 50 ml met een inhoud van 50 ml
	van 100 ml met een inhoud van 100 ml
in plastic injectieflacons:	van 15 ml met een inhoud van 10 ml
	van 60 ml met een inhoud van 50 ml
	van 120 ml met een inhoud van 100 ml
in plastic flessen:	van 250 ml met een inhoud van 250 ml

De flacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium felscapsule en geplaatst in kartonnen dozen of in plastic boxen met 10 uitsparingen.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

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 123995

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 augustus 2019

KANALISATIE
UDD