

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR HP ERY emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1,0 ml: Werkzame bestanddelen:

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 stammen type 2, 1 stam type 1), geïnactiveerd RP \geq 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

Haemophilus parasuis (serotypen 1, 5, 13), geïnactiveerd RP \geq 1*

- *Haemophilus parasuis* serotype 1, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 5, geïnactiveerd
- *Haemophilus parasuis* serotype 13, 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:

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

Hulpstoffen:

Formaldehyde max. 1,1 mg

Thiomersal 0,1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Grijswitte melkachtige vloeistof met een sediment dat na schudden homogeen disperseert.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Varken (drachtige zeugen of gelten en biggen).

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van biggen ter vermindering van infectie met *Erysipelothrix rhusiopathiae* (vlekziekte) en *Haemophilus parasuis* (ziekte van Glässer) en ter vermindering van klinische symptomen:

Aanvang van de actieve immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de actieve immuniteit: 17 weken na vaccinatie

Voor actieve immunisatie van zeugen of gelten ter vermindering van infectie met vlekziekte:

Aanvang van de immuniteit: 21 dagen na vaccinatie

Duur van de immuniteit: 6 maanden na vaccinatie

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Oedeem (2-5 cm) komt zeer vaak voor op de toedieningsplaats, en verdwijnt spontaan binnen 4 dagen. Tremor en erytheem op de toedieningsplaats komen soms voor, en verdwijnen spontaan binnen 24 uur. Apathie en slaperigheid komen vaak voor na toediening, en nemen binnen 6 uur af. Misselijkheid en braken zijn reacties die vaak voorkomen na de eerste vaccinatie, maar verdwijnen spontaan binnen 4 uur.

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: Het vaccin kan bij drachtige zeugen worden gebruikt op een manier waarbij de vaccinatie en hervaccinatie niet later dan veertien dagen voor de verwachte werpdatum plaatsvinden

Lactatie: Niet van toepassing.

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

Wijze van gebruik: Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Immunisatie van biggen: Biggen worden gevaccineerd met een dosis van **1 ml IM** vanaf een leeftijd van 6 weken.
Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin na 3 weken.

Immunisatie van zeugen of gelten: Zeugen en gelten worden gevaccineerd met een dosis van **2 ml IM**
Basisvaccinatie: één dosis van het vaccin 6-5 weken voor de werpdatum, gevolgd door een tweede dosis van het vaccin 2-3 weken later, maar niet later dan twee weken voor de werpdatum.
Hervaccinatie: één dosis van het vaccin 3-2 weken voor elke volgende werpdatum

In het geval dat de periode tussen twee werpdata meer dan 6 maanden bedraagt, moet het basisvaccinatieschema worden aangehouden.

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

Na toediening van een dubbele dosis kunnen tremor, apathie en slaperigheid optreden; deze nemen binnen enkele uren af. Misselijkheid of braken kan optreden bij varkens die onmiddellijk na voedselinname zijn gevaccineerd.

4.11 Wachtijd

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Varken, geïnactiveerde bacteriële vaccins
ATCvet-code: QI09AB

Werkingsmechanisme:

Het vaccin bevat geïnactiveerde bacteriën die geleidelijk worden geabsorbeerd vanuit de injectieplaats. Nadat de in het vaccin aanwezige antigenen (*Erysipelothrix rhusiopathiae* typen 1 en 2, en *Haemophilus parasuis* serovars 1, 5, 13) in het lichaam van het dier zijn toegediend, worden er

specifieke antilichamen gevormd die de geïmmuniseerde dieren vervolgens beschermen tegen infectie met virulente *Erysipelothrix rhusiopathiae*-bacteriën en helpen beschermen tegen de gevolgen van een veldinfectie met *Haemophilus parasuis*. Klinische symptomen van vlekziekte en de ziekte van Glässer komen bij gevaccineerde varkens significant minder voor. Na vaccinatie van zeugen worden er specifieke antilichamen gevormd die vervolgens via het colostrum worden doorgegeven aan nakomelingen, die dan gedurende de gehele zoogperiode (minimaal 3 weken) beschermd zijn tegen de klinische symptomen van door *Haemophilus parasuis* veroorzaakte ziekte van Glässer.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 35 VG
Formaldehyde
Thiomersal
Zoutoplossing

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoeken naar de verenigbaarheid beschikbaar zijn, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

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

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Na eerste opening kunnen de injectieflacons in het donker bij 20-25 °C gedurende 10 uur worden bewaard.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin bevindt zich in:
Plastic injectieflacons (HDPE): injectieflacons van 60 ml die 50 ml van het vaccin bevatten.
injectieflacons van 120 ml die 100 ml van het vaccin bevatten.

De injectieflacons zijn hermetisch afgesloten met een doorprikbare stop van chloorbutylrubber, voorzien van een aluminium of flip-offdop, en verpakt in karton.

Elke verpakking bevat een bijsluiter.

Verpakkingsgrootten: 1 × 50 ml, 1 × 100 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 124851

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

30 maart 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF
HET GEBRUIK**

Niet van toepassing

KANALISATIE

UDD