

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN



1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR PRRS inac, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 1, stam Bio-60: $RP^* \geq 1$

Geïnactiveerd Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 2, stam Bio-61: $RP^* \geq 1$

*RP = relatieve potentie (ELISA-test) wordt uitgedrukt door de hoeveelheid antilichamen in het serum van biggen te vergelijken met de hoeveelheid antilichamen in het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie met een batch van een vaccin, die de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Emulsigen 0,4 ml

Hulpstof:

Thiomersal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Olieachtig vloeistof met een melkachtige tot rozeachtige kleur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gelten en zeugen)

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

Actieve immunisatie van gelten en zeugen ter vermindering van reproductieve aandoeningen en viremie ten gevolge van Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virusstammen van de Europese clodus A en afstammingslijn 1 van het Amerikaanse type (PRRSV-1 subtype 1 clodus A respectievelijk PRRSV-2 afstammingslijn 1).

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na primaire vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 6 maanden na primaire vaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.



4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

De werkzaamheid van het vaccin is niet getest in aanwezigheid van maternale antilichamen tegen PRRSV type 1 en type 2.

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)

Voorbijgaande zwelling (oedeem) of roodheid (met een diameter tot 5 cm) op de injectieplaats komt zeer vaak voor na vaccinatie. Deze reacties verdwijnen binnen 10 dagen. Er kan een kleine lokale reactie (granuloom) overblijven; deze verdwijnt echter zonder negatieve gevolgen voor de algemene gezondheidstoestand of de prestaties. Grotere reacties (met een diameter tot 5 cm) werden zeer zelden gemeld, na frequent herhaalde vaccinaties. Het vaccin kan in zeldzame gevallen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. In dergelijke gevallen moet een 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)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht: Het vaccin kan vanaf dag 60 tot dag 70 van de dracht worden gebruikt (in overeenstemming met het vaccinatieschema).

Lactatie: De veiligheid van het diergeneesmiddel bij gebruik tijdens lactatie is niet onderzocht.



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

Vaccinatiedosis - 2 ml.

Het vaccin wordt diep intramusculair toegediend in de nek, achter het oor.

Vóór gebruik het vaccin langzaam op kamertemperatuur laten komen en goed schudden.

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

De dieren (gelten) kunnen vóór de dekking worden gevaccineerd, vanaf een leeftijd van 6 maanden.

Primaire vaccinatie:

Gelten - 2 x 1 dosis met een interval van 2 - 3 weken, vóór de dekking en een derde dosis op dag 60 - 70 van de dracht.

Zeugen - 2 x 1 dosis met een interval van 2 - 3 weken, vóór de dekking. Vaccinatie van alle zeugen in het koppel binnen een zo kort mogelijk tijdsinterval wordt aanbevolen. De derde dosis wordt gegeven op dag 60 - 70 van de dracht.

Herhalingsvaccinatie:

Toediening van 1 dosis (2 ml) op dag 60 - 70 van elke dracht na de primaire vaccinatie.

De omvang van de immunisatie dient door een dierenarts te worden beoordeeld en is tevens afhankelijk van de specifieke epizoötische situatie.

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

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan de bijwerkingen beschreven in rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor Suidae, varken, geïnactiveerde virale vaccins
ATCvet-code: QI09AA05

Stimulering van actieve immuniteit tegen Porcine Reproductive and Respiratory Syndrome virus, type 1 en 2.

In koppels die met PRRS besmet zijn, is de virale infectie heterogeen en varieert in de tijd. In dit verband is de toepassing van een vaccinatieprogramma een hulpmiddel om de reproductieparameters te verbeteren, dat samen met sanitaire maatregelen kan bijdragen aan een betere beheersing van de ziekte.



6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulsigen
Thiomersal
Natriumchloride
Kaliumchloride
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat
Water voor injecties
Natriumhydroxide

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.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt geleverd in:

a/ kartonnen doos met een raster of PVC doos:

10 x 10 ml (10 x 5 doses) – glazen flacons hydrolytische klasse I of kunststof HDPE flacons.

b/ kartonnen doos:

1 x 10 ml (1 x 5 doses) – glazen flacons hydrolytische klasse I of kunststof HDPE flacons.

1 x 50 ml (1 x 25 doses) – glazen flacons hydrolytische klasse II of kunststof HDPE flacons.

1 x 100 ml (1 x 50 doses) – glazen flacons hydrolytische klasse II of kunststof HDPE flacons.

De flacons zijn afgesloten met een chloorbutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium felscapsule.

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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 125906

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE
VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 07 januari 2021

KANALISATIE
UDD

