

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Parvo Ery suspensie voor injectie voor varkens

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (2 ml):

### Werkzame bestanddelen:

Porcien parvovirus, geïnactiveerd, stam CAPM V198, S-27  $\geq 4 \log_2$  \*)  
*Erysipelothrix rhusiopathiae* geïnactiveerd, serotype 2, stam 2-64 RP  $\geq 1$  \*\*)

\*) Titer HI-antilichamen in caviaserum na toediening van  $\frac{1}{4}$  dosis voor varkens. Antilichamen titer 16 en meer moeten worden aangetoond bij 4 van de 5 cavia's. De resulterende waarde van de HI-titer wordt verkregen door de gemiddelde antilichaamtiter die bereikt worden bij 5 cavia's.

\*\*\*) De relatieve potentie (RP) wordt bepaald door de antilichaamspiegels in serum van gevaccineerde muizen te vergelijken met de antilichaamspiegels in muizenserum verkregen met een partij referentievaccin die in de challenge test bij de doeldiersoort voldeed aan de eisen van de Europese Farmacopee.

### Adjuvantia:

Aluminiumhydroxide \*\*\*) 9,0 mg

\*\*\*) Gehydrateerd, voor adsorptie 2% (uitgedrukt als  $Al_2O_3$ )

### Hulpstoffen:

Formaldehyde max. 1,0 mg

Thiomersal 0,2 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Melkwitte tot grijswitte vloeistof. Als de suspensie langere tijd blijft staan, scheidt de inhoud zich in heldere vloeistof en melkwit tot grijsachtig sediment.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gelten, zeugen)

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

Voor actieve immunisatie van varkens (gelten, zeugen) ter vermindering van klinische verschijnselen (huidlaesies en koorts) van varkenserysipelas ten gevolge van *Erysipelothrix rhusiopathiae* en ter preventie van transplacentaire infectie van embryo's en foetussen van gelten en zeugen ten gevolge van porcien parvovirus.

### Aanvang van de immuniteit:

Porcien parvovirus: 3 weken na basisvaccinatie (vanaf het begin van de dracht)

*E. rhusiopathiae*: 3 weken na basisvaccinatie

Duur van de immuniteit:

Porcien parvovirus: voor de duur van de dracht

*E. rhusiopathiae*: 6 maanden**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**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Een voorbijgaande lichte stijging van de lichaamstemperatuur (maximaal 0,9 °C) die hooguit tot 4 dagen na de vaccinatie aanhoudt, werd zeer vaak waargenomen in onderzoeken.

Roodheid op de injectieplaats die tot 4 dagen na vaccinatie aanhoudt, kwam vaak voor in de laboratorium veiligheidsonderzoeken.

Zwelling op de injectieplaats (maximaal 3 cm in diameter) die tot 6 dagen na vaccinatie aanhoudt, kwam vaak voor in de laboratorium veiligheidsonderzoeken.

In zeer zeldzame gevallen kan de vaccinatie een overgevoeligheidsreactie veroorzaken bij dieren die gevoelig zijn voor erysipelasinfectie.

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:

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

**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

Eén dosis: 2 ml.

Toedieningsweg: intramusculair in de nekspieren achter het oor.

Aanbevolen wordt het vaccin op kamertemperatuur te laten komen voor toediening. Schud de inhoud voorzichtig vóór en af en toe tijdens gebruik (bij 250 ml verpakking vóór en ook tijdens toediening, bij andere verpakkingen na lang staan). Gebruik steriel injectiemateriaal zonder antiseptica en/of ontsmettingsmiddelen.

Aseptische voorzorgsmaatregelen moeten tijdens de vaccinatie in acht worden genomen.

##### Gelten

Basisvaccinatie – vanaf een leeftijd van 6 maanden: dien 2 doses ongeveer 6 weken en 3 weken vóór inseminatie toe. In geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met monovalente vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s., (waar toegelaten, 1 dosis tegen erysipelas toegediend vanaf een leeftijd van 8 weken en 1 dosis tegen porcien parvovirus toegediend 6 weken vóór inseminatie), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

##### Zeugen

Basisvaccinatie - in geval van eerdere vaccinatie tegen zowel porcien parvovirus als erysipelas met vaccins geproduceerd door Bioveta, a.s. (waar toegelaten, zie toedieningsschema voor gelten), is één dosis van het gecombineerde vaccin 3 weken vóór inseminatie voldoende.

Indien de zeugen niet eerder gevaccineerd zijn toen zij nog gelten waren (vóór de eerste worp) dan dient hetzelfde basisvaccinatieschema gevolgd te worden dat beschreven is voor gelten.

Regelmatige hervaccinatie met één dosis mag ten minste 3 weken vóór elke inseminatie gegeven worden (maar niet later dan 6 maanden na de vorige vaccinatie).

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

Niet van toepassing.

#### 4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologica voor varkens, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins

ATCvet-code: QI09AL01

Het vaccin bevat geïnactiveerde stammen van porcien parvovirus en *Erysipelothrix rhusiopathiae* (serotype 2) en stimuleert actieve immuniteit van varkens tegen porcien parvovirus en tegen varkenserysipelas (veroorzaakt door serotype 1 en 2).

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminiumhydroxide, gehydrateerd, voor adsorptie

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

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

## 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin bevindt zich in:

|   |   |
|---|---|
| glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I: | 10 ml suspensie (5 doses) in een 10 ml injectieflacon     |
| glazen flacons, hydrolytische klasse II:        | 50 ml suspensie (25 doses) in een 50 ml injectieflacon    |
|   | 100 ml suspensie (50 doses) in een 100 ml injectieflacon  |
| plastic injectieflacons:                        | 50 ml suspensie (25 doses) in een 60 ml injectieflacon    |
|   | 100 ml suspensie (50 doses) in een 120 ml injectieflacon  |
|   | 250 ml suspensie (125 doses) in een 250 ml injectieflacon |

De injectieflacons zijn verzegeld met een injectiestop van chloorbutyl en een aluminium of flip-off-dop en in een kartonnen of plastic doos geplaatst. De goedgekeurde bijsluiters is bijgevoegd in elke verpakking.

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:

1 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Plastic doos:

10 × 10 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

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Tsjechië

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

REG NL 127901

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 oktober 2021

**KANALISATIE**

UDD