

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Corona Coli, emulsie voor injectie voor runderen

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd bovien rotavirus, stam TM-91:	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerd bovien coronavirus, stam C-197:	RP* $\geq$ 1
Geïnactiveerde <i>E. coli</i> met expressie van F5 (K99) adhesine, stammen 3014, 3015 en 3016:	RP* $\geq$ 1

\*RP = Relatieve potentie vastgesteld in cavia's aan de hand van een serologische methode (ELISA) in vergelijking met een standaardvaccin met minimum antigeengehalte.

### Adjuvans:

Montanide ISA VG70	ad 2 ml
--------------------	---------

### Hulpstoffen:

Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyde	max. 1 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

Witte tot rozeachtige, olieachtige vloeistof met makkelijk resuspendeerbaar bezinksel.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Doeldiersoort(en)

Rund (drachtige vaarzen en koeien).

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

Actieve immunisatie van drachtige vaarzen en koeien voor de passieve immunisatie van kalveren tegen gastro-enterologische aandoeningen veroorzaakt door rotavirus, coronavirus en enteropathogene *E. coli*-stammen.

Aanvang van de immuniteit:

In kalveren gevoed door moeders en in kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, start de passieve bescherming wanneer de voeding begint.

Duur van de immuniteit:

In kalveren gevoed met colostrum afkomstig van de gevaccineerde koeien, duurt hun passieve bescherming tegen infectie tot de voeding met colostrum wordt afgebroken.

De kalveren gevoed door moeders zijn beschermd tegen de infectie via colostrale en lactogene immuniteit gedurende de eerste 2-4 levensweken.

### 4.3 Contra-indicaties

Geen.

### 4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Alle fokdieren in de kudde dienen te worden gevaccineerd. Niet later dan 6 uur na hun geboorte dient een toereikende hoeveelheid colostrum te worden gegeven aan de kalveren.

### 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 bijsluiters 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)

Overgevoeligheidsreacties kunnen in zeldzame gevallen optreden. In een dergelijk geval is het noodzakelijk om onmiddellijk te starten met een passende behandeling.

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

Het vaccin is bedoeld voor vaccinatie van drachtige fokdieren.

### 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

##### *Toediening van het vaccin:*

Vaccinatiedosis - 2 ml.

Het vaccin wordt intramusculair toegediend – bij voorkeur in het gluteale gebied.

Het vaccin opwarmen tot een temperatuur tussen 15 °C – 25 °C en de inhoud van de injectieflacon schudden voor gebruik.

Basisvaccinatie: drachtige vaarzen en naïeve koeien worden tweemaal gevaccineerd met een interval van ongeveer 21 dagen, 7 – 5 weken en 4 – 2 weken vóór het eerstvolgende verwachte afkalven.

Hervaccinatie: enkelvoudige vaccinatie, 4 - 2 weken vóór elk volgend afkalven.

##### *Voeding met colostrum:*

Om effectieve bescherming van kalveren tegen infectie te waarborgen, dient het maag-darmkanaal van de kalveren gedurende hun eerste 2 – 3 levensweken verzadigd te zijn met colostrum afkomstig van gevaccineerde koeien. Een kalf dient de toereikende hoeveelheid colostrum, afkomstig van gevaccineerde koeien, binnen 6 uur na de geboorte te drinken.

Als een kalf niet mag drinken bij de moeder, dient het colostrum (en later de melk) van de gevaccineerde koeien te worden verzameld gedurende de eerste 6 – 8 melkbeurten. Het colostrum en de melk, die volgens bovenstaande beschrijving is verkregen, dienen bevroren of (niet langer dan 14 dagen) bij 2 °C - 8 °C, te worden bewaard. De dagelijkse dosis colostrum (en later melk) voor een kalf is 2,5 – 3,5 l per dag gedurende ten minste de eerste twee levensweken.

Een optimale bescherming van kalveren tegen de infectie kan worden behaald met behulp van de hierboven vermelde methode als alle koeien in de kudde zijn gevaccineerd.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin 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: Immunologische middelen voor runderen, geïnactiveerde virale en geïnactiveerde bacteriële vaccins.

ATCvet-code: QI02AL01

Vaccinatie van drachtige vaarzen en koeien induceert vorming van specifieke colostrale antilichamen tegen zowel de virale als de bacteriële antigenen in het vaccin (bovien rotavirus, bovien coronavirus en 3 serovars van geïnactiveerde enteropathogene *E. coli*-stammen met expressie van F5 (K99) adhesine).

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Montanide ISA 70 VG

Thiomersal

Formaldehyde

Natriumchloride

Kaliumchloride

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Dinatriumwaterstoffosfaat-dodecahydraat

Water voor injecties

## 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: 2 jaar.  
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:

- 1) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse I:  
2 x 2 ml (2 x 1 dosis), 10 x 2 ml (10 x 1 dosis), 20 x 2 ml (20 x 1 dosis)  
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
- 2) glazen injectieflacons, hydrolytische klasse II:  
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)  
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)
- 3) HDPE injectieflacons:  
1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)  
1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)  
1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)

De injectieflacons zijn afgesloten met een perforeerbare chloorbutylrubberen stop, verzegeld met een aluminium felscapsule. In geval van grootverpakkingen bevinden de flacons zich in een kartonnen doos met een raster.

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 127867

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

Datum van eerste vergunningverlening: 20 december 2021

**KANALISATIE**

UDD