

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans: Emulsie-olie 0,5 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,01%
Natriumchloride	
Formaldehyde (restant van inactivatie)	
Water voor injectie	

Witte of licht rozige, olieachtige, vloeistof met makkelijk schudbaar bezinksel.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (drachtige zeugen en gelten)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van drachtige zeugen en gelten, om maternale immuniteit te induceren bij zogende biggen tegen rotavirus en *E. coli*-stammen die fimbriale aanhechtingsfactoren F4, F5, F6 en F41 tot expressie brengen.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

Het vaccin kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid veroorzaken. In dergelijke gevallen moet symptomatische behandeling worden toegepast.

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 is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Zwelling op de injectieplaats*
--	----------------------------------

* Deze verdwijnt vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Dosis - 2 ml, intramusculair (in de nek achter het oor).

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten – toediening van 2 injecties met een interval van 2 tot 4 weken; de tweede injectie op zijn laatst 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

Herhalingsvaccinatie:

Tijdens volgende drachten: Toediening van 1 injectie (2 ml) 4 tot 2 weken vóór de verwachte werpdatum.

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Een dubbele vaccinatiedosis geeft geen andere bijwerkingen bij de doeldieren dan de bijwerkingen die staan beschreven in rubriek 3.6.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI 09AL02

Het vaccin bevat geselecteerde serotypes van *E. coli* (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P en O101:K99:F41). De beschermende fimbria-antigenen op deze stammen activeren antistoffen in het colostrum die voorkomen dat de enterotoxigene *E. coli* (ETEC) hecht aan het darmslijmvlies en zo de toxische werking van het enterotoxine op het slijmvlies voorkomen. Het vaccin bevat ook geïnactiveerd porcine rotavirus type A dat neutraliserende antistoffen tegen pathogeen rotavirus activeert.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt verpakt in glazen flacons hydrolytische klasse I van 10 ml, of in glazen flacons hydrolytische klasse II van 50 ml en 100 ml, of in plastic flessen van 60 ml, 120 ml en 250 ml afgesloten met een rubberstop voor perforatie en verzegeld met een aluminium felscapsule of flip-off dop.

De flacons met het vaccin bevinden zich in kartonnen dozen. Elke verpakking bevat een goedgekeurde bijsluiter. De flacons in groothandelsverpakking bevinden zich in kartonnen dozen met verdeelvakken.

De plastic box wordt gebruikt voor verpakking van 10 × 10 ml.

Verpakkingsgrootten:

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 250 ml

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.

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

REG NL 123686

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 augustus 2019

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20 januari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)Samenstelling van één vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP ≥ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP ≥ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

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

4. DOELDIERSOORT(EN)

Doeldiersoort(en): Varken (dragende zeugen en gelten).

**5. INDICATIES****6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Intramusculair

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Kernfarm B.V.

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

REG NL 123686

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon/plastic fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Samenstelling van één vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Doeldiersoort(en): Varken (dragende zeugen en gelten).



4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd(en): Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

Kernfarm B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon/plastic fles / 10 ml, 50 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Rota Coli

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Samenstelling van één vaccinatiedosis (2 ml):

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1
<i>E. coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FIXR Rota Coli, emulsie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

<i>Rotavirus suis</i> inact.	OSU 6	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99 (F5)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O147:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O149:K88 (F4)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	K85:987P (F6)	RP $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inact.	O101:K99:F41 (F5, F41)	RP $\geq$ 1*

* Relatieve potentie (vastgesteld middels ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challengetest in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans: Emulsie-olie 0,5 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,01%

Witte of licht rozige, olieachtige, vloeibare emulsie voor injectie.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (dragende zeugen en gelten).

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van dragende zeugen en gelten, om maternale immuniteit te induceren bij zogende biggen tegen rotavirus en *E. coli*-stammen die fimbriale aanhechtingsfactoren F4, F5, F6 en F41 tot expressie brengen.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:**

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

Het vaccin kan in zeldzame gevallen overgevoeligheid veroorzaken. In dergelijke gevallen moet symptomatische behandeling worden toegepast.

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 is.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Een dubbele vaccinatiedosis heeft geen andere bijwerkingen bij de doeldieren dan de bijwerkingen die staan beschreven onder “Bijwerkingen”.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	- Zwelling op de injectieplaats*
--	----------------------------------

* Deze verdwijnt vanzelf binnen 2 weken na vaccinatie.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationaal meldsysteem..

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosis - 2 ml, intramusculair (in de nek achter het oor).

Basisvaccinatie:

Zeugen en gelten – toediening van 2 injecties met een interval van 2 tot 4 weken; de tweede injectie op zijn laatst 2 weken vóór de verwachte datum van biggen.

Herhalingsvaccinatie:

Tijdens volgende drachten: Toediening van 1 injectie (2 ml) 4 tot 2 weken vóór de verwachte datum van biggen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De inhoud van de flacon schudden voor gebruik.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C - 8 °C)

Bescherm(en) tegen licht.

Op een droge plaats bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 123686

Dit product wordt geleverd in verpakkingen van 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml en 1 × 250 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

20 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Telefoonnummer: +31 346 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Bioveta, a. s.
Komenského 212/12
683 23 Ivanovice na Hané
Tsjechië

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
