

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP $\geq$ 1*
Apx I toxoïd	RP $\geq$ 1*
Apx II toxoïd	RP $\geq$ 1*
Apx III toxoïd	RP $\geq$ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin die de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyde	max. 1,0 mg
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof met een kleine hoeveelheid sediment dat zich verspreid na schudden.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 6 weken ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van de luchtwegen door *Actinobacillus pleuropneumoniae* – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie.

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

3.4. Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort

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 is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats* (roodachtige zwelling, induratie) - Verhoging van de lichaamstemperatuur**
--	---

* 10 cm groot, verdwijnt vanzelf binnen 3-14 dagen.

** tijdelijk met 1,0 °C

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

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

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

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.

Toedieningsweg: Intramusculair, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.
Hervaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.

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

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5 °C optreden. Er zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd 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 Wachttijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI09AB07

Het vaccin bevat geïnactiveerde cellulaire antigenen van *Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 en s.11 en toxoïden Apx I, Apx II en Apx III. Na parenterale toediening veroorzaken deze antigenen de productie van specifieke antistoffen, die helpen beschermen tegen de gevolgen van veldinfectie met *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het vaccin wordt aangeboden:

in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):	flacon van 10 ml met een inhoud van 10 ml
in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse II):	flacon van 50 ml met een inhoud van 50 ml
	flacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml
in plastic injectieflacons:	flacon van 15 ml met een inhoud van 10 ml
	flacon van 60 ml met een inhoud van 50 ml
	flacon van 120 ml met een inhoud van 100 ml
in plastic flessen:	fles van 250 ml met een inhoud van 250 ml

De flacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium felscapsule en geplaatst in kartonnen dozen of in plastic boxen met 10 uitsparingen.

De bijsluiters maken deel uit van elke verpakking.

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 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 inzamelingsystemen 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 123995

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 augustus 2019

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

4 februari 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 1×10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
Plastic box met deksel (wikkellabel): 10×10 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP ≥ 1*
Apx I toxoïd	RP ≥ 1*
Apx II toxoïd	RP ≥ 1*
Apx III toxoïd	RP ≥ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 10 ml (1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml)
10×10 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken.

5. INDICATIE(S)

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

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

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer 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 123995.

15. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen of plastic injectieflacon (50 ml, 100 ml)
Plastic fles (250 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie

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

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP $\geq$ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP $\geq$ 1*
Apx I toxoïd	RP $\geq$ 1*
Apx II toxoïd	RP $\geq$ 1*
Apx III toxoïd	RP $\geq$ 1*

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin, welke de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: Nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer 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 of plastic injectieflacon (10 ml)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR APP 2,9,11

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 2	RP $\geq$ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> serovar 9, 11	RP $\geq$ 1
Apx I toxoïd	RP $\geq$ 1
Apx II toxoïd	RP $\geq$ 1
Apx III toxoïd	RP $\geq$ 1

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp: {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 10 uur

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER:**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie voor varkens

2. Gehalte aan werkza(a)m(e) en overige bestandde(e)l(en)

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde stammen van:

Actinobacillus pleuropneumoniae serovar 2 RP $\geq 1^*$ *Actinobacillus pleuropneumoniae* serovar 9, 11 RP $\geq 1^*$ Apx I toxoïd RP $\geq 1^*$ Apx II toxoïd RP $\geq 1^*$ Apx III toxoïd RP $\geq 1^*$

*RP = relatieve potentie (ELISA) vergeleken met het referentieserum dat is verkregen na vaccinatie van muizen met een batch van een vaccin die de challenge test in de doeldiersoort succesvol heeft doorstaan.

Adjuvans:

Montanide ISA 35 VG

0,20 ml

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,1 mg
Formaldehyde	max. 1,0 mg

Lichtgrijze tot witte melkachtige vloeistof, met een kleine hoeveelheid sediment dat zich verspreid na schudden.

3. Doeldiersoort(en)

Varken.

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van vleesvarkens vanaf een leeftijd van 6 weken ter vermindering van longlaesies en ter vermindering van kolonisatie van de luchtwegen door *Actinobacillus pleuropneumoniae* – de oorzaak van pleuropneumonie bij varkens.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na volledige vaccinatie

Duur van de immuniteit: 20 weken na volledige vaccinatie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij gelijktijdige acute ziekte of ziekte met koorts.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens dracht en lactatie.

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):

Na toediening van een dubbele dosis van het vaccin kan bij sommige dieren tijdelijke verhoging van de lichaamstemperatuur tot 1,5°C optreden. Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen dan die beschreven zijn in de rubriek "Bijwerkingen".

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	- Reactie op de injectieplaats* (roodachtige zwelling, induratie) - Verhoging van de lichaamstemperatuur**
--	---

* 10 cm groot, verdwijnt vanzelf binnen 3-14 dagen.

** tijdelijk met 1,0 °C

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

Vaccinatie: Biggen vanaf 6 weken worden gevaccineerd met een dosis van 1,0 ml.
Hervaccinatie vindt plaats na 3 weken met dezelfde dosis.
Toedieningsweg: Intramusculair gebruik, bij voorkeur in het peri-auriculaire gebied.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór het gebruik het vaccin op kamertemperatuur (15 °C – 25 °C) laten komen en goed schudden.
FIXR APP 2,9,11 emulsie voor injectie niet gebruiken indien u zichtbare tekenen van beschadiging van primair verpakkingsmateriaal ziet.

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 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.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 123995

Verpakkingsgrootten: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

4 februari 2025

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