

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR RHINI suspensie voor injectie voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type A:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type D:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	antistoffentiter niet minder dan 32**
<i>Pasteurella multocida</i> toxoïd:	2 µg

* in een blootstellingsproef bij muizen

** in muizen bij langzame agglutinatietest.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide gel 4,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien die informatie essentieel is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumethylkwikthiosalicylaat	0,2 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Bibasisch natriumfosfaat	
Monobasisch kaliumfosfaat	
Water voor injectie	

Het gebruiksklare vaccin is een geelbruine vloeistof met zacht sediment dat na schudden makkelijk disperseert.

3. KLINISCHE INFORMATIE

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken

3.2 Indicatie(s) voor gebruik bij elke doeldiersoort

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen om symptomen en laesies van atrofische rinitis te voorkomen.

Aanvang van immuniteit: onmiddellijk na de eerste inname van colostrum.

Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij de doeldiersoort:

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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 of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie(s) 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 daarom 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: het vaccin moet met een dosis van 2 ml subcutaan worden ingespoten, bij voorkeur in de fossa retroauricularis.

Basisvaccinatie: eerste vaccinatie tussen dag 70-80 van de dracht, gevolgd door een tweede dosis 2-4 weken later.

Hervaccinatie: één dosis 2-3 weken vóór de verwachte werpdatum.

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

Het toedienen van een dubbele dosis vaccin heeft niet geleid tot bijzondere symptomen of letsels.

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:

Q109AB04

Immunologische eigenschappen

De werkzame bestanddelen worden gevormd door geïnactiveerde *Bordetella bronchiseptica*-culturen en *Pasteurella multocida* type A en type D, de bacteriële stoffen die betrokken zijn in de etiologie van atrofische rinitis bij varkens, en uit de *Pasteurella multocida*-toxoid. Het dermonecrotische toxine van *Pasteurella multocida* is de pathogene factor die de voor deze aandoening kenmerkende degeneratieve, progressieve en irreversibele laesies van de neusschelpen veroorzaakt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheidstermijn 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):	injectieflacon van 20 ml met een inhoud van 20 ml (10 doses).
	injectieflacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml (50 doses).
in polypropyleen flessen:	fles van 20 ml met een inhoud van 20 ml (10 doses).

fles van 100 ml met een inhoud van 100 ml (50 doses).

De injectieflacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium verzegeling en geplaatst in een kartonnen doos of in een polystyreen doos.

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 VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 129950

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 20 december 2022

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

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 of polystyreen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR RHINI suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per dosis van 2 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type A:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type D:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	antistoffentiter niet minder dan 32**
<i>Pasteurella multocida</i> toxoïd:	2 µg

* in een blootstellingsproef bij muizen

** in muizen bij langzame agglutinatietest.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 20 ml

1 x 100 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan, bij voorkeur in het gebied van de fossa retroauricularis.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).
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 129950

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 100 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR RHINI suspensie voor injectie.

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Eén dosis (2 ml) vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type A:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type D:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	antistoffentiter niet minder dan 32**
<i>Pasteurella multocida</i> toxoïd:	2 µg

* in een blootstellingsproef bij muizen

** in muizen bij langzame agglutinatietest.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Varken

4. TOEDIENINGSWEGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast (2 °C – 8 °C).

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 VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket 20 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR RHINI

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Eén dosis (2 ml) vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type A:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type D:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	antistoffentiter niet minder dan 32**
<i>Pasteurella multocida</i> toxoïd:	2 µg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

FIXR RHINI suspensie voor injectie voor varkens

2. Samenstelling

Eén dosis (2 ml) vaccin bevat:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type A:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Pasteurella multocida</i> type D:	80% bescherming*
Geïnactiveerde culturen van <i>Bordetella bronchiseptica</i> :	antistoffentiter niet minder dan 32**
<i>Pasteurella multocida</i> toxoïd:	2 µg

* in een blootstellingsproef bij muizen

** in muizen bij langzame agglutinatietest.

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide gel 4,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling indien die informatie essentieel is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriummethylkwikthiosalicylaate	0,2 mg
Natriumchloride	
Kaliumchloride	
Bibasisch natriumfosfaat	
Monobasisch kaliumfosfaat	
Water voor injectie	

Het gebruiksklare vaccin is een geelbruine vloeistof met zacht sediment dat na schudden makkelijk disperseert.

3. Doeldiersoort(en)

Varken

4. Indicatie(s) voor gebruik

Voor de passieve immunisatie van nakomelingen door middel van de actieve immunisatie van fokzeugen om symptomen en laesies van atrofische rinitis te voorkomen.

Aanvang van immuniteit: onmiddellijk na de eerste inname van colostrum.

Duur van de immuniteit: is niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

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 daarom per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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 nationale meldsysteem, zie CBG-MEB website.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Basisvaccinatie: eerste vaccinatie tussen dag 70-80 van de dracht, gevolgd door een tweede dosis 2-4 weken later.

Hervaccinatie: één dosis 2-3 weken vóór de verwachte werpdatum

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

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. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
Houdbaarheidstermijn 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 inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 129950

Het vaccin wordt aangeboden:

in glazen injectieflacons (hydrolytische klasse I):	injectieflacon van 20 ml met een inhoud van 20 ml (10 doses). injectieflacon van 100 ml met een inhoud van 100 ml (50 doses).
in polypropyleen flessen:	fles van 20 ml met een inhoud van 20 ml (10 doses). fles van 100 ml met een inhoud van 100 ml (50 doses).

De injectieflacons of flessen zijn hermetisch afgesloten met een rubberstop voor perforatie en een aluminium verzegeling en geplaatst in een kartonnen doos of in een polystyreen doos.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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
Telefoon: +31 0 3 46 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano Emilia Bologna – Italië

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
