

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Clostri suspensie voor injectie voor runderen, schapen en geiten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 2 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

α -toxoid van <i>C. perfringens</i> Type A	$\geq 0,3$ IE*
β -toxoid van <i>C. perfringens</i> Type C	≥ 10 IE*
ε -toxoid van <i>C. perfringens</i> Type D	≥ 5 IE*
α -toxoid van <i>C. septicum</i>	$\geq 2,5$ IE*
α -toxoid van <i>C. novyi</i> Type B	$\geq 3,5$ IE*
Toxoid van <i>C. sordellii</i>	100% bescherming**
Geïnactiveerd <i>C. chauvoei</i>	100% bescherming**

* IE: internationale eenheden antitoxine per ml konijnenserum.

** Mate van bescherming bij cavia's (conform Ph. Eur.).

Adjuvans:Aluminiumhydroxide (Al⁺³) 2,8 mg**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,2 mg
Water voor injecties	

Waterige vloeistof met een bruinachtige kleur, met gesuspendeerde deeltjes die bezinken, wat resulteert in een opaalachtig bruingekleurd supernatant en een bruinachtig bezinksel.

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

Rund, schaap, geit.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve en passieve immunisatie van runderen, schapen en geiten tegen boutvuur, infectieuze necrotische hepatitis, maligne oedeem en enterotoxemieën veroorzaakt door *C. chauvoei*, *C. novyi* Type B, *C. septicum*, *C. sordellii* en *C. perfringens* Type A, C en D. Het biedt ook immuniteit tegen *C. perfringens* Type B, vanwege de combinatie van fracties van Type C (β -toxine) en Type D (ε -toxine).

Aanvang van de immuniteit:

Bij geiten: drie weken na voltooiing van de basisvaccinatie

Niet vastgesteld bij schapen en runderen.

Duur van de immuniteit:

Niet vastgesteld.

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(en):

Niet van toepassing.

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

Accidentele inoculatie met het vaccin kan tot de vorming van een knobbel op de injectieplaats leiden, als gevolg van het adjuvans.

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

Rund, schaap en geit:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Knobbel op de injectieplaats* - Overgevoeligheidsreactie**
--	---

* Het vaccin bevat een adjuvans dat tot de vorming van een knobbel op de injectieplaats kan leiden, die binnen enkele weken zal verdwijnen.

** In geval van een dergelijke reactie moet onmiddellijk een geschikt antihistaminicum worden toegediend.

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:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie 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

Het vaccin op kamertemperatuur laten komen en de flacons goed schudden voor gebruik.

Toedieningswegen

Subcutaan of intramusculair gebruik.

Dosering

Rund: 5 ml.

Schaap en geit: 2 ml.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie: deze bestaat uit twee doses. De tweede dosis moet ten minste 6 weken na de eerste dosis worden toegediend.

Drachtige vrouwelijke dieren moeten 14 dagen vóór de partus worden gevaccineerd. Ze zullen dan via het colostrum voldoende antilichamen kunnen doorgeven om hun nakomelingen gedurende de eerste levensweken passieve bescherming te bieden tegen enterotoxemieën, op voorwaarde dat het jong binnen de eerste levensuren voldoende colostrum binnenkrijgt.

Nakomelingen van ongevaccineerde moeders: vaccinatie vanaf een leeftijd van 2 weken.

Nakomelingen van gevaccineerde moeders: vaccinatie vanaf een leeftijd van 10-12 weken.

Hervaccinatie: dien elke 6 maanden een enkelvoudige dosis toe.

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

Niet van toepassing.

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: QI02AB01 (Rund) / QI04AB01 (Schaap) / QI03AB (Geit).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bescherm(en) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hogedichtheidpolyetheen flacons van 100 ml en 250 ml met een perforeerbare butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:
Doos met 1 flacon van 100 ml.
Doos met 1 flacon van 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 132764

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 oktober 2024

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****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR Clostri suspensie voor injectie

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

Per 2 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

α -toxoid van <i>C. perfringens</i> Type A	$\geq 0,3$ IE*
β - toxoid van <i>C. perfringens</i> Type C	≥ 10 IE*
ϵ - toxoid van <i>C. perfringens</i> Type D	≥ 5 IE*
α - toxoid van <i>C. septicum</i>	$\geq 2,5$ IE*
α - toxoid van <i>C. novyi</i> Type B	$\geq 3,5$ IE*
Toxoid van <i>C. sordellii</i>	100% bescherming**
Geïnactiveerd <i>C. chauvoei</i>	100% bescherming**

* IE: internationale eenheden antitoxine per ml konijnenserum.

** Mate van bescherming bij cavia's (conform Ph. Eur.).

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 × 100 ml

1 × 250 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit.

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

Subcutaan of intramusculair gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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 132764

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacon 100 ml, 250 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR Clostri suspensie voor injectie

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

Per 2 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

α -toxoid van <i>C. perfringens</i> Type A	$\geq 0,3$ IE*
β - toxoid van <i>C. perfringens</i> Type C	≥ 10 IE*
ϵ - toxoid van <i>C. perfringens</i> Type D	≥ 5 IE*
α - toxoid van <i>C. septicum</i>	$\geq 2,5$ IE*
α - toxoid van <i>C. novyi</i> Type B	$\geq 3,5$ IE*
Toxoid van <i>C. sordellii</i>	100% bescherming**
Geïnactiveerd <i>C. chauvoei</i>	100% bescherming**

* IE: internationale eenheden antitoxine per ml konijnenserum.

** Mate van bescherming bij cavia's (conform Ph. Eur.).

3. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, schaap, geit.

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan of intramusculair gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd: nul dagen.

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen direct gebruiken.

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
--

Bewaren in een koelkast.
Niet in de vriezer bewaren.
Beschermt(en) tegen licht.

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

Kernfarm B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

FIXR Clostri suspensie voor injectie voor runderen, schapen en geiten

2. Samenstelling

Per 2 ml vaccin:

Werkzame bestanddelen:

α -toxoid van <i>C. perfringens</i> Type A	$\geq 0,3$ IE*
β - toxoid van <i>C. perfringens</i> Type C	≥ 10 IE*
ϵ - toxoid van <i>C. perfringens</i> Type D	≥ 5 IE*
α - toxoid van <i>C. septicum</i>	$\geq 2,5$ IE*
α - toxoid van <i>C. novyi</i> Type B	$\geq 3,5$ IE*
Toxoid van <i>C. sordellii</i>	100% bescherming**
Geïnactiveerd <i>C. chauvoei</i>	100% bescherming**

* IE: internationale eenheden antitoxine per ml konijnenserum.

** Mate van bescherming bij cavia's (conform Ph. Eur.).

Adjuvans:

Aluminiumhydroxide (Al ⁺³)	2,8 mg
--	--------

Hulpstof:

Thiomersal	0,2 mg
------------	--------

Waterige vloeistof met een bruinachtige kleur, met gesuspenderde deeltjes die bezinken, wat resulteert in een opaalachtig bruingekleurd supernatant en een bruinachtig bezinksel.

3. Doeldiersoort(en)

Rund, schaap, geit.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de actieve en passieve immunisatie van runderen, schapen en geiten tegen boutvuur, infectieuze necrotische hepatitis, maligne oedeem en enterotoxemieën veroorzaakt door *C. chauvoei*, *C. novyi* Type B, *C. septicum*, *C. sordellii* en *C. perfringens* Type A, C en D. Het biedt ook immuniteit tegen *C. perfringens* Type B, vanwege de combinatie van fracties van Type C (β -toxine) en Type D (ϵ -toxine).

Aanvang van de immuniteit:

Bij geiten: drie weken na voltooiing van de basisvaccinatie.

Niet vastgesteld bij schapen en runderen.

Duur van de immuniteit:

Niet vastgesteld.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

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

Accidentele inoculatie met het vaccin kan tot de vorming van een knobbel op de injectieplaats leiden, als gevolg van het adjuvans.

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

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie 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 per geval een beslissing te worden genomen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Rund, schaap en geit:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	- Knobbel op de injectieplaats* - Overgevoeligheidsreactie**
--	---

* Het vaccin bevat een adjuvans dat tot de vorming van een knobbel op de injectieplaats kan leiden, die binnen enkele weken zal verdwijnen.

** In geval van een dergelijke reactie moet onmiddellijk een geschikt antihistaminicum worden toegediend.

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

Toedieningswegen

Subcutaan of intramusculair gebruik.

Dosering

Rund: 5 ml.

Schaap en geit: 2 ml.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie: deze bestaat uit twee doses. De tweede dosis moet ten minste 6 weken na de eerste dosis worden toegediend.

Drachtige vrouwelijke dieren moeten 14 dagen vóór de partus worden gevaccineerd. Ze zullen dan via het colostrum voldoende antilichamen kunnen doorgeven om hun nakomelingen gedurende de eerste levensweken passieve bescherming te bieden tegen enterotoxemieën, op voorwaarde dat het jong binnen de eerste levensuren voldoende colostrum binnenkrijgt.

Nakomelingen van ongevaccineerde moeders: vaccinatie vanaf een leeftijd van 2 weken.

Nakomelingen van gevaccineerde moeders: vaccinatie vanaf een leeftijd van 10-12 weken.

Hervaccinatie: dien elke 6 maanden een enkelvoudige dosis toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het vaccin op kamertemperatuur laten komen en de flacons goed schudden voor gebruik.

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.

Bescherm(en) tegen licht.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: REG NL 132764

Het vaccin bevindt zich in hogedichtheidpolyetheen flacons van 100 ml en 250 ml met een perforeerbare butylrubberen stop en aluminium verzegeling.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 flacon van 100 ml.

Doos met 1 flacon van 250 ml.

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

Telefoonnummer: +31 34678513

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

CZ Vaccines, S.A.U.

A Relva s/n - Torneiros

36410 O Porriño

Spanje

KANALISATIE

UDD