

**NOTICE :**  
**FIXR Ery One, émulsion injectable pour porcins**

**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR Ery One, émulsion injectable pour porcins

**3. LISTE DES PRINCIPES ACTIFS ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Chaque dose de 2 ml contient :

**Principes actifs :**

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 souches de type 2, 1 souche de type 1), souche inactivée PR ≥ 1\*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-64, sérotype 2a, souche inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-5, sérotype 2a, souche inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 1-203, sérotype 1a, souche inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-II, sérotype 2a, souche inactivée

\* PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

**Adjuvant :** Emulsio olei 0,5 ml  
**Excipients :** Solution de formaldéhyde 35 % max. 3,8 mg  
Thiomersal 0,2 mg

Émulsion injectable.

Liquide laiteux de couleur blanche à grisâtre ; une petite quantité de sédiments est autorisée.

**4. INDICATION(S)**

Immunsation active des porcs afin de réduire l'infection par l'érysipèle et de réduire les symptômes cliniques :

Début de l'immunité active : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Éviter de vacciner les porcs présentant des symptômes cliniques de la maladie, les truies 2 semaines avant et 4 semaines après la mise bas et les porcelets de moins de 8 semaines.

## **6. EFFETS INDÉSIRABLES**

Une augmentation temporaire de la température accompagnée d'une réduction de la consommation alimentaire et de somnolence peut généralement se produire 2 à 4 heures après la vaccination. Ces symptômes disparaissent en 24 à 36 heures.

Une réaction locale peut généralement se produire au point d'administration, celle-ci disparaissant dans les 2 à 3 semaines.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## **7. ESPÈCES CIBLES**

Porcins

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Mode d'administration : sous-cutané.

Volume : 2 ml

Première vaccination : porcs de plus de 8 semaines.

Porcs reproducteurs : autre vaccination et revaccination toujours après 6 mois.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Tempérer le contenu du flacon à température ambiante (+15 °C à +25 °C) et bien l'agiter avant utilisation.

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

## **12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)**

**Précautions particulières pour chaque espèce cible :**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :***Pour l'utilisateur :*

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

*Pour le médecin :*

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

**Gestation :**

L'utilisation n'est pas recommandée 2 semaines avant et 4 semaines après la mise bas.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :**

Aucune donnée n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est administré en concomitance avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être basée sur l'examen au cas par cas.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :**

Après l'administration d'une double dose de vaccin à l'espèce cible, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la section relative aux effets indésirables n'a été observé.

**Incompatibilités :**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Novembre 2020

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Le vaccin est distribué dans des flacons en PEHD (100 ml), des flacons en verre de classe hydrolytique I (10 ml) et des flacons de classe hydrolytique II (20, 50, 100 ml) fermés hermétiquement avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle transperçable et scellés avec une capsule en aluminium ou amovible.

Les vaccins sont emballés dans des boîtes en plastique ou en carton :

Taille de l'emballage :	1 × 10 ml	flacons en verre de classe I
	10 × 10 ml	flacons en verre de classe I
	5 × 20 ml	flacons en verre de classe II
	1 × 50 ml	flacons en verre de classe II
	1 × 100 ml	flacons en verre de classe II
	1 × 100 ml	flacons en PEHD

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Pour toute information concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V574720 (Flacons en verre de classe I)

BE-V574702 (Flacons en verre de classe II)

BE-V574711 (Flacons en PEHD)