

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Parvo Ery suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Parvovirus porcin, souche CAPM V198, S-27, inactivé $\geq 4 \log_2$ *)

Erysipelothrix rhusiopathiae, sérotype 2, souche 2-64, inactivé PR ≥ 1 **)

*) Titre d'anticorps IH dans le sérum du cobaye après application de $\frac{1}{4}$ de la dose pour les porcins. Les anticorps de titre 16 et plus doivent être prouvés chez 4 cobayes sur 5. La valeur résultante du titre IH est indiquée par les titres d'anticorps atteints chez 5 cobayes.

**) La puissance relative (PR) est indiquée par comparaison du niveau d'anticorps dans le sérum de souris vaccinées avec le niveau d'anticorps dans un sérum de souris préparé en utilisant un lot de vaccin de référence, qui est soumis avec succès au test de provocation chez les animaux cibles conformément aux exigences de la Ph. Eur.

Adjuvants:

Hydroxyde d'aluminium ***) 9,0 mg

**) Hydraté pour adsorption, 2 % (exprimé sous forme d' Al_2O_3)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide dont la couleur varie d'un blanc laiteux à un blanc grisâtre. Lorsqu'on le laisse reposer plus longtemps, le contenu se divise en un liquide limpide et en un sédiment dont la couleur varie d'un blanc laiteux à une couleur grisâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes, truies).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active de porcins (truies, cochettes) afin de réduire les signes cliniques (lésions cutanées et fièvre) de l'érysipèle du porc causé par *Erysipelothrix rhusiopathiae* et de prévenir l'infection transplacentaire des embryons et fœtus de cochettes et de truies causée par le parvovirus porcin.

Début de l'immunité:

Parvovirus porcin: 3 semaines après la primovaccination (à partir du début de gestation).

E. rhusiopathiae: 3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité:

Parvovirus porcin: pendant la durée de la gestation.

E. rhusiopathiae: 6 mois.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins (cochettes, truies):

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Température augmentation ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Rougeur au site d'injection ² Gonflement au site d'injection ³
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ⁴

¹ - maximum 0,9 °C, persistant jusqu'à 4 jours après la vaccination.

² - persistant jusqu'à 4 jours après la vaccination.

³ - diamètre maximal de 3 cm, persistant jusqu'à 6 jours après la vaccination.

⁴ - chez les animaux sensibles à l'infection par l'érysipèle.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice le conditionnement primaire pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Ne pas utiliser durant la gestation.

Lactation:

Peut être utilisé durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

Une dose: 2 ml

Voie d'administration: intramusculaire, dans les muscles du cou, derrière l'oreille. Il est recommandé de laisser le vaccin se réchauffer à la température ambiante avant de l'administrer. Agitez doucement le contenu avant et de temps en temps pendant l'administration (avec le conditionnement de 250 ml avant et aussi pendant l'administration ; dans les autres conditionnements, après un temps de repos plus long). Utilisez un matériel d'injection stérile, sans antiseptiques ni désinfectants.

Les conditions aseptiques doivent être maintenues pendant toute la durée de la vaccination.

Cochettes

Primovaccination - à partir de 6 mois: administrer 2 doses environ 6 semaines et 3 semaines avant l'insémination. En cas de vaccination antérieure contre le parvovirus et l'érysipèle du porc avec des vaccins monovalents produits par Bioveta, a.s. (en cas d'autorisation, administration de 1 dose contre l'érysipèle à partir de 8 semaines d'âge et administration de 1 dose contre le parvovirus porcin 6 semaines avant l'insémination), une seule dose de vaccin combiné 3 semaines avant l'insémination est suffisante. Des revaccinations régulières avec une dose peuvent être administrées au moins 3 semaines avant chaque insémination (mais pas plus de 6 mois après la vaccination précédente).

Truies

Primovaccination: en cas de vaccination antérieure contre le parvovirus et l'érysipèle du porc avec des vaccins produits par Bioveta, a.s. (en cas d'autorisation, voir schéma d'administration pour les cochettes), une seule dose du vaccin combiné 3 semaines avant l'insémination est suffisante.

S'il n'y a pas eu de vaccination antérieure des truies (avant la première mise-bas), le calendrier de primovaccination décrit pour les cochettes devra être respecté.

Des revaccinations régulières avec une dose peuvent être administrées au moins 3 semaines avant chaque insémination (mais pas plus de 6 mois après la vaccination précédente).

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Sans objet.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QI09AL01

Le vaccin contient des souches inactivées de parvovirus porcin et d'*Erysipelothrix rhusiopathiae* (sérotypé 2) et stimule le développement d'une immunité active des porcs contre le parvovirus porcin et contre l'érysipèle du porc (induit par les sérotypes 1 et 2).

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin se présente :

flacons en verre hydrolytique de classe I:	10 ml de suspension (5 doses) dans un flacon de 10 ml
flacons en verre hydrolytique de classe II:	50 ml de suspension (25 doses) dans un flacon de 50 ml 100 ml de suspension (50 doses) dans un flacon de 100 ml
flacons en plastique:	50 ml de suspension (25 doses) dans un flacon de 60 ml 100 ml de suspension (50 doses) dans un flacon de 120 ml 250 ml de suspension (125 doses) dans un flacon de 250 ml

Les flacons sont fermés hermétiquement avec un bouchon en chlorobutyle perforable, recouvert d'une capsule en aluminium ou amovible, et placés dans une boîte en carton ou une boîte en plastique.

Le produit est fourni dans les présentations suivantes:

Boîte en carton:

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

Boîte en plastique:

10 × 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bioveta, a. s.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V591333 (Flacons en verre type I)

BE-V591324 (Flacons en verre type II)

BE-V591342 (Flacons en plastique)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 19/10/2021

9. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/01/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).