

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR Parvo Ery suspension injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose (2 ml) contient:

Substances actives:

Parvovirus porcine, 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'Al₂O₃)

Excipients: Thiomersal 0,2 mg

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. Espèces cibles

Porcins (cochettes, truies).

4. Indications d'utilisation

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 porcine.

Début de l'immunité:

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

E. rhusiopathiae: 3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité:

Parvovirus porcine: pendant la durée de la gestation.

E. rhusiopathiae: 6 mois.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Vacciner uniquement des animaux en bonne santé.

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

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

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.

Respectez les conditions générales d'asepsie.

N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous constatez des signes visibles de détérioration du matériau de conditionnement primaire.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précaution particulières de conservation

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

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V591333 (Glazen injectieflacon hydrolytische klasse I)

BE-V591324 (Glazen injectieflacon hydrolytische klasse II)

BE-V591342 (HDPE injectieflacon)

Conditionnement :

Boîte en carton: 1 × 10 ml (5 doses dans un 10 ml en verre flacon)

1 × 50 ml (25 doses dans un 50 ml en verre flacon ou dans 60 ml en plastique flacon)

1 × 100 ml (50 doses dans un 100 ml en verre flacon ou dans 120 ml en plastique flacon)

1 × 250 ml (125 doses dans un 250 ml en plastique flacon)

Boîte en plastique: 10 × 10 ml (10 × 5 doses un 10 ml en verre flacon)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Janvier 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

68323 Ivanovice na Hané

Tsjechië

Tel. 00420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

<logos>

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Nederland

Telefoon: +31 3 46 785 139

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

17. Autres informations

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