

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR HP ERY - émulsion injectable pour porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque millilitre de vaccin contient :

#### Substances actives :

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 souches de sérotype 2, 1 souche de sérotype 1), souche inactivée  
PR  $\geq$  1\*

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

*Haemophilus parasuis* (sérotypes 1, 5, 13), souche inactivée

PR  $\geq$  1\*

- *Haemophilus parasuis*, sérotype 1, souche inactivée
- *Haemophilus parasuis*, sérotype 5, souche inactivée
- *Haemophilus parasuis*, sérotype 13, 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 sur les espèces cibles.

#### Adjuvant :

Montanide ISA 35VG 0,2 ml

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Formaldéhyde	$\leq$ 1,1 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide laiteux gris-blanc avec un sédiment, dispersé de façon homogène après agitation.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes et porcelets).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunsation active des porcelets afin de réduire l'infection par l'érysipèle et par *Haemophilus parasuis* (maladie de Glässer) et de réduire les symptômes cliniques :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 17 semaines après la vaccination

Immunsation active des truies et cochettes afin de réduire l'infection par l'érysipèle :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination

### 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 :

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile. 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 de ce médicament vétérinaire, même en quantité minime, 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. Même une faible quantité de ce médicament vétérinaire (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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Œdème au point d'injection <sup>1</sup>
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Apathie <sup>2</sup> Somnolence <sup>2</sup> Nausées <sup>3</sup> , vomissements <sup>3</sup>
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Érythème au point d'injection <sup>4</sup> Tremblements <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Taille allant de 2 à 5 cm, disparition spontanée en 4 jours

<sup>2</sup> S'atténue dans les 6 heures

<sup>3</sup> Après la première vaccination, avec disparition spontanée dans les 4 heures

<sup>4</sup> Disparition spontanée dans les 24 heures

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, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

#### Gestation :

Le vaccin peut être utilisé chez les truies gestantes si la vaccination et le rappel peuvent être effectués au plus tard 14 jours avant la date de mise bas prévue.

#### Lactation :

Sans objet.

### **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 de l'utiliser avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

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

#### Mode d'administration :

Voie intramusculaire, de préférence dans la région para-auriculaire.

#### Immunsation des porcelets :

Les porcelets sont vaccinés avec une dose de **1 ml i.m.** à partir de l'âge de 6 semaines

Primo-vaccination : 2 doses du vaccin, administrées à un intervalle de 3 semaines.

#### Immunsation des truies et cochettes :

Les truies et cochettes sont vaccinées avec une dose de **2 ml i.m.**

Primo-vaccination : une dose du vaccin 6 à 5 semaines avant la mise bas prévue, suivie d'une deuxième dose du vaccin 2 à 3 semaines plus tard, mais au plus tard deux semaines avant la mise bas prévue.

Rappel : une dose du vaccin 3 à 2 semaines avant chaque la mise bas suivante.

Dans le cas où la période entre deux mises bas consécutives dépasse 6 mois, il est nécessaire de suivre le schéma de vaccination de base.

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

Après l'application d'une double dose, des tremblements, de l'apathie et de la somnolence peuvent se produire, mais ceux-ci disparaissent en quelques heures. Des nausées ou des vomissements peuvent survenir chez les porcs qui ont été vaccinés immédiatement après l'ingestion d'aliments.

### **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. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI09AB**

Le vaccin contient des bactéries inactivées qui sont progressivement absorbées à partir du site d'injection. Après administration des antigènes contenus dans le vaccin (*Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypes 1 et 2, et *Haemophilus parasuis* sérotypes 1, 5, 13), des anticorps spécifiques sont produits par les animaux. Ceux-ci protègent ensuite les animaux immunisés contre l'infection par les germes virulents d'*Erysipelothrix rhusiopathiae* et aident à protéger contre les conséquences d'une infection naturelle par *Haemophilus parasuis*. Les symptômes cliniques de l'érysipèle et de la maladie de Glässer sont nettement atténués chez les porcs vaccinés. Après la vaccination des truies, des anticorps spécifiques sont produits et transmis à la progéniture par le colostrum. Les anticorps présents dans le colostrum protègent la progéniture contre les symptômes cliniques de la maladie de Glässer causée par *Haemophilus parasuis* pendant toute la période d'allaitement (au moins 3 semaines).

## **5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé 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**

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C à 8 °C).

Ne pas congeler.

Les flacons peuvent être conservés à l'abri de la lumière à 20-25 °C pendant 10 heures après leur première ouverture.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons en PEHD se fermant avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et des opercules en aluminium scellées ou des capsules amovibles

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ou 100 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**

Kernfarm B.V.

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

BE-V555902

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 16/03/2020

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

06/02/2025

**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 \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).