

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR Rota Coli Clostri émulsion injectable

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient

Substances actives:

Rotavirus porcin, sérotype A, souche OSU 6, inactivé	PR ≥ 1 *
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O149:K88 (F4ac), inactivé	PR ≥ 1 *
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O101:K99 (F5 et F41), inactivé	PR ≥ 1 * (F5), PR ≥ 1 * (F41)
<i>Escherichia coli</i> , sérotype K85:987P (F6), inactivé	PR ≥ 1 *
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, anatoxine bêta	PR ≥ 1 *, **

F = adhésine fimbriale

* PR = Puissance relative (ELISA), déterminée par comparaison entre un sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec le lot de vaccins qui a satisfait à l'épreuve virulente sur l'espèce cible.

** La valeur minimale indiquée est conforme à la puissance ≥ 20 UI exigée par la pharmacopée européenne.

Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	max. 1 mg

Liquide huileux blanc avec dépôt facilement émulsionnable.

3. Espèces cibles

Porcs (cochettes et truies gestantes)

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveau-nés par l'immunisation active des cochettes et truies gestantes afin de réduire les risques de contamination:

- Signes cliniques (diarrhée néonatale) et mortalité provoqués par des souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ac, F5, F6 et F41
- Signes cliniques (diarrhée néonatale, vomissements et anorexie) provoqués par le rotavirus porcin
- Signes cliniques (diarrhée néonatale, entérite) et mortalité provoquée par la toxine bêta (exprimée par *Clostridium perfringens*).

Début de l'immunité:

L'immunité passive commence avec l'allaitement des porcelets et dépend du fait que les porcelets reçoivent suffisamment de colostrum et de lait des mères vaccinées après la naissance.

La protection des porcelets pour les indications ci-dessus a été démontrée:

Souches d' <i>E. coli</i> :	dans les 12 heures suivant la naissance.
Rotavirus:	à 5 jours d'âge.
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, anatoxine bêta:	à 2 jours d'âge.

Durée de l'immunité:

Démontrée sur la base d'études d'épreuves virulantes: 3 semaines d'âge.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La première prise de colostrum par chaque porcelet de la portée devrait avoir lieu dans les 6-8 heures suivant la naissance.

Gestation

Peut être utilisé au cours de la gestation conformément au calendrier de vaccination décrit à la section «Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration».

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.

Incompatibilités majeures:

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porc (cochettes et truies gestantes):

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ²

¹ Légère augmentation de la température corporelle (augmentation maximale observée chez des animaux individuels de 0,7 °C, avec une durée maximale de 4 jours après la vaccination).

² Léger gonflement d'un diamètre maximal de 10 mm, persistant sur le site d'injection au maximum 3 jours après la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose de vaccin: 2 ml

Voie d'administration : intramusculaire

Administrer dans les muscles du cou, derrière l'oreille (région para-auriculaire).

Cochettes et truies gestantes

Vaccination de base - 2 administrations d'une dose à un intervalle de 2 semaines:

- première administration 4 semaines avant la mise bas prévue

- deuxième administration 2 semaines avant la mise bas prévue

Rappel

Pendant les gestations suivantes: administration d'une dose 2 semaines avant la mise bas prévue.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Laisser le vaccin se réchauffer à environ 15-25 °C avant de l'utiliser et bien agiter le contenu avant l'administration. Utiliser une aiguille et des seringues d'injection stériles et administrer le vaccin sur une zone de la peau traitée aseptiquement, propre et sèche.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions 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).

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

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

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien 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

BE-V662728 (Flacon en verre de hydrolytique I)

BE-V662729 (Flacon en verre de hydrolytique II)

BE-V662730 (HDPE flacon)

Le produit est livré dans les emballages suivants:

Boîte en carton:

1 × 5 doses (10 ml)

1 × 25 doses (50 ml)

1 × 50 doses (100 ml)

1 × 125 doses (250 ml)

Boîte en plastique:

10 × 5 doses (10 × 10 ml)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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
Czechia
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

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.

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Telefoon: +31 3 46 785 139

17. Autres informations