

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR HP ERY - émulsion injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 1 ml 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 :

Thiomersal 0,1 mg

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

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes et porcelets).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation 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 active : 21 jours après la primovaccination

Durée de l'immunité active: 17 semaines après la primovaccination

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

Début de l'immunité : 21 jours après la primovaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la primovaccination

5. Contre-indications

Aucun

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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.

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 :

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.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins:

| | |
|--|--|
| Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) : | Œdème au point d'injection ¹ Douleur au site d'injection |
| Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) : | Nausées ² Vomissements ² |

¹ Taille allant de 2 à 5 cm, disparition spontanée en 3 jours

² Après la première vaccination, avec disparition spontanée dans les 4 heures

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

www.notifieruneeffetindesirable-animaux.be/ ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Mode d'administration :

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

Immunisation 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.

Immunisation 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.

Dans le cas où la période entre deux mises bas dépasse 6 mois, il est nécessaire d'effectuer à nouveau la vaccination initiale et le rappel.

9. Conseils pour une administration correcte

Porter le contenu du flacon à température ambiante (+15 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 (2 °C-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.

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.

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-V555902

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ou 100 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas
Téléphone : +31 346 785 139

Fabricant responsable de la libération des lots :

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