

NOTICE :

1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR Coli, émulsion injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

<i>Escherichia coli</i> , sérotype O147:K88 (adhésine fimbriale F4ab), souche inactivée	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O149:K88 (adhésine fimbriale F4ac), souche inactivée	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O101:K99 (adhésine fimbriale F5), souche inactivée	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O101:K99 (adhésines fimbriales F5 et F41), souche inactivée	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> , sérotype K85:987P (adhésine fimbriale F6), souche inactivée	PR ≥ 1

La puissance relative (PR) est déterminée par rapport au sérum de référence obtenu auprès d'animaux vaccinés avec un lot de vaccin ayant satisfait au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant :

Montanide ISA 25 VG : 0,5 ml

Excipients :

Solution de formaldéhyde à 35 % : max. 0,01 ml
Thiomersal : 0,2 mg

Liquide laiteux de couleur blanche à grisâtre, une petite quantité de sédiments est autorisée.

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation passive des porcelets par l'immunisation active des truies/cochettes. Les porcelets allaitants sont protégés passivement contre les antigènes contenus dans le vaccin (*E. coli* F4, F5, F6 et F41).

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. 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 minimale, 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 minérale. 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.

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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.

Surdosage :

Suite à l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Porcins (truies et cochettes gestantes) :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ . Température élevée ² .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .

¹ Résorption spontanée dans les quinze jours qui suivent la vaccination.

² Disparaît spontanément en l'espace de 4 jours et l'élévation ne dépasse généralement pas 1,5 °C.

³ Un traitement symptomatique doit être appliqué.

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 : {détails relatifs au système national}.

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

Utilisation intramusculaire.

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

Primo-vaccination : Deux doses doivent être appliquées aux truies et cochettes. La première dose est administrée au plus tard 5 semaines avant la mise bas prévue et la deuxième dose 2 à 3 semaines avant la mise bas prévue.

Rappel : Une dose 2 à 3 semaines avant chaque prochaine mise bas prévue. La primovaccination doit être renouvelée si l'intervalle entre deux mises bas ultérieures est supérieur à 8 mois.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le contenu du flacon avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C à 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 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-V567466 (Flacon en verre type I)
BE-V567502 (Flacon en verre type II)
BE-V567511 (Flacon en plastique PEHD)

Boîte en carton contenant 1 flacon de 5, 10, 25 ou 50 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Septembre 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 notifier 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