

NOTICE :**FIXR APP 2,9,11**
émulsion injectable pour porcins**1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR APP 2,9,11, émulsion injectable pour porcins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Chaque dose de vaccin (1 ml) contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 2	PR ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotypes 9, 11	PR ≥ 1*
anatoxine APX I	PR ≥ 1*
anatoxine APX II	PR ≥ 1*
anatoxine APX III	PR ≥ 1*

* PR = puissance relative (ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu après la vaccination de souris au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez l'espèce cible.

Adjuvant :

Montanide ISA 35 VG 0,20 ml

Excipients :

Formaldéhyde max. 1,0 mg
Thiomersal 0,1 mg

Liquide laiteux de couleur gris clair à blanche, léger dépôt se dispersant après agitation.

4. INDICATIONS

Immunsation active des porcs d'engraisement à partir de l'âge de 6 semaines afin de réduire les lésions pulmonaires et la colonisation des voies respiratoires par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, l'agent étiologique de la pleuropneumonie porcine.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination complète

Durée de l'immunité : 20 semaines après la vaccination complète.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en présence d'une maladie aiguë ou fébrile.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales (gonflement rougeâtre, induration) d'un diamètre pouvant atteindre 10 cm surviennent fréquemment après l'administration de la dose prescrite ; elles s'estompent spontanément en 3 à 14 jours. Une élévation temporaire de 1,0 °C de la température corporelle se produit fréquemment chez les animaux vaccinés.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus de 1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Vaccination : Les porcelets à partir de l'âge de 6 semaines sont vaccinés avec une dose de 1,0 ml.
La même dose est administrée 3 semaines plus tard en guise de rappel.

Voie d'administration : Intramusculaire, de préférence dans la région périauriculaire.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Avant utilisation, attendre que le vaccin atteigne la température ambiante (15 à 25 °C) et agiter soigneusement.

N'utilisez pas FIXR APP 2,9,11, émulsion injectable si vous constatez des signes visibles de détérioration du matériau de conditionnement primaire.

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 (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, 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 produit (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 et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

Interactions médicamenteuses ou 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 (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Après l'administration d'une double dose du vaccin, il arrive qu'une élévation temporaire pouvant atteindre 1,5 °C de la température corporelle survienne chez une partie des animaux. Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique Effets indésirables n'a été observé.

Incompatibilités :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations : 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V544817 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I)

BE-V544826 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II)

BE-V544800 (flacons pour injection en plastique)

BE-V544791 (bouteilles en plastique)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire