

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Ery One, émulsion injectable pour porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

#### Principes actifs :

*Erysipelothrix rhusiopathiae* (3 souches de type 2, 1 souche de type 1), souche inactivée PR ≥ 1\*

- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-64, sérotype 2a, souche inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-5, sérotype 2a, souche inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 1-203, sérotype 1a, souche inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae* souche 2-II, sérotype 2a, 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 chez les espèces cibles.

**Adjuvant :** Emulsio olei 0,5 ml  
**Excipients :** Solution de formaldéhyde 35 % max. 3,8 mg  
Thiomersal 0,2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

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

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcins

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des porcs afin de réduire l'infection par l'érysipèle et de réduire les symptômes cliniques :

Début de l'immunité active : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination

#### 4.3 Contre-indications

Éviter de vacciner les porcs présentant des symptômes cliniques de la maladie, les truies 2 semaines avant et 4 semaines après la mise bas et les porcelets de moins de 8 semaines.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 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.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une augmentation temporaire de la température accompagnée d'une réduction de la consommation alimentaire et de somnolence peut généralement se produire 2 à 4 heures après la vaccination. Ces symptômes disparaissent en 24 à 36 heures.

Une réaction locale peut généralement se produire au point d'administration, celle-ci disparaissant dans les 2 à 3 semaines.

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 de 1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

#### 4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation n'est pas recommandée 2 semaines avant et 4 semaines après la mise bas.

#### 4.8 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 d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

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

Mode d'administration : sous-cutané.

Volume : 2 ml

Première vaccination : porcs de plus de 8 semaines.

Porcs reproducteurs : autre vaccination et revaccination après 6 mois.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

Après l'administration d'une double dose de vaccin à l'espèce cible, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la section 4.6 n'a été observé.

#### **4.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour porcins, vaccins bactériens inactivés (y compris *Mycoplasma*, anatoxines et *Chlamydia*), vaccins contre la bactérie *Erysipelothrix*.

Code ATCvet : QI09AB03

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Solution de formaldéhyde 35 %

Thiomersal

Chlorure de sodium

Emulsio olei (Montanide ISA 25VG).

#### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

#### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

À protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

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

Le vaccin est distribué dans des flacons en verre de classe hydrolytique I (10 ml), des flacons de classe hydrolytique II (20, 50, 100 ml) et des flacons en PEHD (100 ml) fermés hermétiquement avec un

bouchon en caoutchouc chlorobutyle transperçable et scellés avec une capsule en aluminium ou amovible.

Les vaccins sont emballés dans des boîtes en plastique ou en carton :

Taille de l'emballage :	1 × 10 ml	flacons en verre de classe I
	10 × 10 ml	flacons en verre de classe I
	5 × 20 ml	flacons en verre de classe II
	1 × 50 ml	flacons en verre de classe II
	1 × 100 ml	flacons en verre de classe II
	1 × 100 ml	flacons en PEHD

Des brochures d'information approuvées sont insérées dans chaque emballage.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

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

BE-V574720 (Flacons en verre de classe I)  
BE-V574702 (Flacons en verre de classe II)  
BE-V574711 (Flacons en PEHD)

### **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION :**

Date de première autorisation : 18/11/2020

### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

18/11/2020

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire