

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR HP ERY - émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque millilitre de vaccin 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 :

| Composition qualitative en excipients et autres composants | Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire |
|--|--|
| Thiomersal | 0,1 mg |
| Formaldéhyde | \leq 1,1 mg |
| Chlorure de sodium | |
| Eau pour préparations injectables | |

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

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes et porcelets).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 : 21 jours après la primovaccination

Durée de l'immunité : 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

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

Lactation :

Sans objet.

3.8 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 de l'utiliser avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Mode d'administration :

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

Immunsation 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.

Immunsation 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB

Le vaccin contient des bactéries inactivées qui sont progressivement absorbées à partir du site d'injection. Après administration des antigènes contenus dans le vaccin (*Erysipelothrix rhusiopathiae* sérotypes 1 et 2, et *Haemophilus parasuis* sérotypes 1, 5, 13), des anticorps spécifiques sont produits par les animaux et transmis à la progéniture par le colostrum. Les anticorps présents dans le colostrum protègent la progéniture contre les symptômes cliniques de la maladie de Glässer causée par *Haemophilus parasuis* pendant toute la période d'allaitement (au moins 3 semaines).

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C à 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.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en PEHD se fermant avec des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et des opercules en aluminium scellées ou des capsules amovibles

Présentations :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 50 ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kernfarm B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V555902

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/03/2020

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10/12/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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).