

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Coli, émulsion injectable pour porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

#### Substances actives :

*Escherichia coli*, sérotype O147:K88 (adhésine fimbriale F4ab), souche inactivée

*Escherichia coli*, sérotype O149:K88 (adhésine fimbriale F4ac), souche inactivée

*Escherichia coli*, sérotype O101:K99 (adhésine fimbriale F5), souche inactivée

*Escherichia coli*, sérotype O101:K99 (adhésines fimbriales F5 et F41), souche inactivée

*Escherichia coli*, sérotype K85:987P (adhésine fimbriale F6), souche inactivée

PR ≥ 1

PR ≥ 1

PR ≥ 1

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 :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde à 35 %	max. 0,01 ml
Thiomersal	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

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

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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).

#### 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

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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Porcins (truies et cochettes gestantes) :

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

<sup>1</sup> Résorption spontanée dans les quinze jours qui suivent la vaccination.

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

<sup>3</sup> 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 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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Utilisation intramusculaire.

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

Agiter le contenu du flacon avant utilisation.

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.

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

Suite à l'administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 n'a été observé.

### **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 : QI09AB02**

Le vaccin contient des sérotypes sélectionnés d'*E. coli* F4, F5, F6 et F41 entéropathogènes pour les porcelets allaitants contenant des antigènes fimbriaires protecteurs. Après avoir été injectés par voie intramusculaire dans le corps d'un individu vacciné, les antigènes contenus dans le vaccin activent le système immunitaire et la production d'anticorps.

Les porcelets sont protégés contre la maladie pendant la période d'allaitement par une mère immunisée.

## **5. DONNÉES 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.  
Protéger de la lumière.

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

Flacon en verre (verre hydrolytique de type I) contenant 10 ml (5 doses), flacon en verre (verre hydrolytique de type II) contenant 20 ml (10 doses), 50 ml (25 doses) ou 100 ml (50 doses) ou flacon en PEHD contenant 100 ml (50 doses) Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentations :

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

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-V567466 (Flacon en verre type I)  
BE-V567502 (Flacon en verre type II)  
BE-V567511 (Flacon en plastique PEHD)

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 04/08/2020

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

25/09/2025

### **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>).