

NOTICE :

FIXR Coli, 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 DIFFÉRENTTitulaire 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 Coli, émulsion injectable pour porcins

3. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET AUTRES INGRÉDIENTS

Composition - 2 ml (1 dose) :

Principes actifs :

<i>Escherichia coli</i> inactivata (F4)	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F5)	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F6)	PR ≥ 1
<i>Escherichia coli</i> inactivata (F41)	PR ≥ 1

La puissance relative (PR) est déterminée par rapport au sérum de référence obtenu à partir d'animaux vaccinés au moyen d'un lot soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant : adjuvants oléiques (Montanide ISA 25 VG)**Excipients :** solution de formaldéhyde 35 %, thiomersal**4. INDICATION(S)**

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions locales au site d'injection accompagnées d'une élévation temporaire de la température corporelle sont très souvent observées. Ces réactions locales disparaissent spontanément dans les deux semaines suivant la vaccination. L'élévation de la température corporelle après l'application du vaccin ne dépasse généralement pas 1,5 °C et disparaît spontanément dans les 4 jours.

Dans de rares cas, le vaccin peut causer une hypersensibilité. Si cela se produit, appliquer un traitement symptomatique.

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)

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

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes).

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

Primo-vaccination : 2 ml i.m. doivent être appliqués aux truies et cochettes au plus tard 5 semaines avant la mise bas prévue. Rappel : 2 à 3 semaines avant la mise bas prévue.

Rappel : 2 à 3 semaines avant chaque prochaine mise bas prévue. 2 vaccinations sont à nouveau effectuées si l'intervalle entre deux mises bas ultérieures est supérieur à 8 mois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Agiter le contenu du flacon injection avant utilisation.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C à 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux :

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Toute injection accidentelle/ blessure auto-infligée avec le produit injecté peut provoquer une forte douleur et un gonflement, en particulier après l'administration d'une injection dans une articulation ou un doigt. Dans de rares cas, cela peut entraîner la perte du doigt blessé si un traitement médical rapide n'est pas fourni.

Si vous avez reçu accidentellement une injection du produit, demandez une assistance médicale même en cas d'administration d'une petite quantité. Emportez la notice avec vous.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si une petite quantité a été injectée, l'injection accidentelle de ce produit peut provoquer un gonflement intense susceptible d'entraîner une nécrose ischémique et même la perte du doigt. Un traitement chirurgical professionnel et rapide est nécessaire. L'opération peut impliquer l'ouverture chirurgicale et le lavage rapides du site où l'injection a été administrée, en particulier si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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) :

Une double dose de vaccination n'a pas d'effets secondaires sur les animaux vaccinés autre que ceux spécifiés à la section 4, 6.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Août 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Le vaccin est distribué dans des flacons en verre ou en plastique scellés hermétiquement avec des bouchons en caoutchouc transperçables et munis de capsules en aluminium, placés dans des boîtes en carton. La notice approuvée est incluse dans chaque emballage.

Tailles d'emballage :

1 × 10 ml	flacons en verre type I 10 ml
1 × 20 ml	flacons en verre type II 20 ml
1 × 50 ml	flacons en verre type II 50 ml
1 × 100 ml	flacons en verre type II 100 ml
	flacons en plastique PEHD 120 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'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)

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.