

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Coli, émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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 0,5 ml

Excipients :

Formaldéhyde 35 % max. 0,01 ml
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 (truies et cochettes gestantes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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).

4.3 Contre-indications

Aucune.

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)

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)

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

Peut être utilisé au cours de la gestation.

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

Agiter le contenu avant utilisation.

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.

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

Une double dose de vaccination n'a pas d'effets secondaires sur les animaux vaccinés autre que ceux spécifiés à la section 4.6.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour les porcins

Code ATCvet : QI09AB02

Mécanisme d'action :

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Adjuvants oléiques (Montanide ISA 25 VG)
Solution de formaldéhyde 35 %
Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré (2 °C à 8 °C).
À conserver à l'abri du gel.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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.

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

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 04/08/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/08/2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

