

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR Rota Coli, émulsion injectable pour porcins

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Principes actifs :

<i>Rotavirus suis</i> inactivé.	OSU 6	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99 (F5)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O147:K88 (F4)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O149:K88 (F4)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	K85:987P (F6)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99:F41 (F5, F41)	PR $\geq$ 1*

* Puissance relative (déterminée par la méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec un lot soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant : Emulsio olei 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
Thiomersal	0,01 %

Émulsion liquide oléique blanche ou légèrement rosâtre injectable.

3. Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des truies et cochettes gestantes, induire l'immunité maternelle chez les porcelets allaitants contre les souches de rotavirus et d'E. coli exprimant les facteurs F4, F5, F6 et F41 d'adhésion fimbriale.

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

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 minime, 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.

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 cibles autres que ceux spécifiés à la section 4.6.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	– Gonflement au point d'injection*
---	------------------------------------

* Ces symptômes disparaissent spontanément dans les deux semaines suivant la vaccination.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [détails relatifs au système national].

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Dose - 2 ml, par voie intramusculaire (dans le cou, derrière l'oreille).

Primo-vaccination :

Truies et cochettes - administration de 2 injections dans un intervalle de 2 à 4 semaines ; la deuxième injection au plus tard 2 semaines avant le travail prévu.

Rappel :

Pendant les gestations suivantes : Administration d'une injection (2 ml) 4 à 2 semaines avant le travail prévu.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le contenu du flacon avant utilisation.

10. Temps d'attente

Zéro jour

11. Conditions particulières de conservation

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

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V544835 (flacons en verre hydrolytique de classe I)

BE-V544844 (flacons en verre hydrolytique de classe II)

BE-V544853 (bouteilles en plastique)

Le produit est fourni en emballages de 1 × 10 ml, 10 × 10 ml, 1 × 50 ml, 1 × 100 ml et 1 × 250 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour signaler les effets indésirables présumés

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Pays-Bas

Téléphone : +31 346 785 139

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

République tchèque

17. Autres informations