

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

FIXR M Hyo One, émulsion injectable pour porcs

2. Composition

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche 1137 inactivée PR \geq 1*

* PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu après la vaccination de souris au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez l'espèce cible.

Adjuvant :

Montanide ISA 35 VG 0,2 ml

Excipients :

Formaldéhyde à 35 % max. 2 mg

Thiomersal 0,2 mg

Liquide laiteux de couleur blanc jaunâtre à rose pâle, sans dépôt ou avec un léger dépôt se dispersant après agitation.

3. Espèces cibles

Porcs (porcs d'engraissement)

4. Indications d'utilisation

Immunisation active des porcs d'engraissement à partir de l'âge de 7 jours afin de réduire les lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agent causal de la pneumonie enzootique chez le porc.

Début de l'immunité : 14 jours après l'administration d'une dose unique.

Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* où 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines : 14 jours après la fin du schéma de vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines après la vaccination à dose unique.

Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* où 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines : 26 semaines après la fin du schéma de vaccination.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en présence d'une maladie aiguë ou fébrile.

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 :

Pendant la vaccination, il est nécessaire d'éviter de stresser les animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Sans objet.

Gestation et lactation :

L'utilisation du médicament vétérinaire n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

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.

Surdosage :

Aucun effet indésirable chez les animaux cibles autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé après administration d'une double dose.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ² .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .

¹ Effet passager avec une évaluation maximale de 1 °C.

² D'un diamètre pouvant atteindre 3 cm – résorption spontanée en l'espace de 3 jours.

³ Un traitement adapté doit être appliqué.

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-amps.be

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

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

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

Le choix du schéma de vaccination dépend de la connaissance de l'incidence de la maladie dans une exploitation donnée.

Vaccination – Le vaccin doit être administré selon le schéma posologique suivant :

- Une dose à administrer aux porcelets à partir de l'âge de 11 jours.
- Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*, 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines à partir de l'âge de 7 jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant utilisation, attendre que le vaccin atteigne la température ambiante (15 à 25 °C) et agiter soigneusement.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

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 devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

BE-V550346 (Flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I)
BE-V550320 (Flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II)
BE-V550337 (Flacons PEHD)

Tailles d'emballage : 10 × 10 ml, 1 × 100 ml, 1 × 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Octobre 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 notifier 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