

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Salmonella Émulsion injectable pour porcins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

#### Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> sv. Typhimurium	AR ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> sv. Derby	AR ≥ 1*
<i>Salmonella enterica</i> ssp. <i>enterica</i> sv. Infantis	AR ≥ 1*

\*) Activité relative (AR) déterminée par comparaison avec un sérum de référence obtenu après vaccination de souris avec a lot de vaccin qui a été testé efficace par épreuve virulente sur l'espèce cible

#### Adjuvant :

Montanide ISA 206 VG	0,54 ml
----------------------	---------

#### Excipients :

Formaldéhyde	max. 0,50 mg/ml
Thiomersal	0,1 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

Émulsion blanche, opaque.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes)

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunsation passive des porcelets par immunsation active des truies et des cochettes gestantes afin d'induire des anticorps colostraux contre les souches de *Salmonella enterica* subsp. *enterica* sérotype Derby, *S. enterica* ssp. *enterica* sérotype Infantis et *S. enterica* subsp. *enterica* sérotype Typhimurium. Chez les porcelets allaités, l'immunsation passive entraîne une diminution de la colonisation des organes internes (ganglions lymphatiques iléo-caecaux, paroi iléale et paroi du côlon) par les sérotypes de *salmonelles* ci-dessus.

Début de l'immunité: la protection passive commence dès le début de l'ingestion de colostrum.

Durée de l'immunité: chez les porcelets allaités naturellement, la protection persiste pendant 30 jours (chez les porcelets sevrés à 21 jours).

#### **4.3 Contre-indications**

Aucune.

#### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé. La protection passive des porcelets dépend de l'ingestion adéquate de colostrum dès que possible après la naissance.

#### **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)**

Les réactions au site d'injection sous forme d'érythème sont fréquentes dans les études sur le terrain et persistent généralement de 2 à 4 jours. Une augmentation transitoire moyenne de la température rectale (augmentation moyenne non supérieure à 0,7°C, mais pouvant atteindre 1,2°C chez certains animaux) est fréquemment observée au cours des premières 24 heures suivant l'injection.

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 d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

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

Gestation et lactation :

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

Voie intramusculaire.

Dose de vaccination : 1,0 ml

Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+15 à +25 °C) avant utilisation.

Bien agiter avant utilisation. Le vaccin est une émulsion blanche opaque avec des sédiments visibles qui se répartissent de façon homogène après agitation.

N'utiliser que du matériel stérile (par exemple, pour les seringues et les aiguilles).

Administrer le vaccin par injection intramusculaire profonde derrière l'oreille. Le point d'injection doit être propre, sec et traité aseptiquement.

##### Primo-vaccination :

La primo-vaccination consiste en deux doses et est administrée à partir de l'âge de 10 mois : La première dose est administrée 4 semaines avant la date de vêlage prévue et la deuxième dose 2 semaines plus tard.

##### Rappel :

Au cours des périodes de gestation suivantes, administrer une dose du vaccin 2 semaines avant chaque date de la mise-bas prévue. L'efficacité du programme de revaccination n'a pas été étudiée par épreuve virulente chez les porcelets, mais par l'évaluation des taux d'anticorps chez les cochettes vaccinées après la dose de rappel.

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

Sans objet.

#### 4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

### 5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : produits immunologiques pour les suidés, vaccins bactériens inactivés, *salmonelles*

Code ATCvet : QI09AB14

Le vaccin contient des cellules inactivées de sérotypes sélectionnés de *Salmonella enterica* ssp. *enterica*. Les anticorps colostraux des mères vaccinées se sont révélés efficaces pour la progéniture à l'âge de 30 jours contre les agents pathogènes mentionnés lorsque les porcelets sont allaités jusqu'à l'âge de 21 jours. Dans les études de provocation en laboratoire, la colonisation bactérienne de l'iléon et du côlon des porcelets par les sérotypes de *salmonelles* inclus dans le vaccin a été réduite.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Formaldéhyde  
Montanide ISA 206 VG  
Thiomersal  
Phosphate monopotassique  
Phosphate disodique dodécahydraté  
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**

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C à 8 °C).  
Ne pas congeler.  
A conserver dans l'emballage d'origine. Protéger de la lumière.

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

Le vaccin est conditionné dans des flacons de polyéthylène haute densité (PEHD) ou des flacons en verre de type I munis d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle transperçable et d'une capsule en aluminium ou amovible. Les emballages 1 x 10 ml, 1 x 50 ml et 1 x 100 ml sont livrés dans une boîte en carton. L'emballage 10 x 10 ml est livré dans une boîte en plastique avec dix trous. La notice approuvée est incluse.

a) emballage unique  
1 x 10 ml – flacon en verre  
1 x 50 ml, 1 x 100 ml – flacon en polyéthylène (volumes de 60 ml et 120 ml)

b) emballage multiple  
10 x 10 ml – flacon en verre

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 de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bioveta, a. s.  
Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
République tchèque

**8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V550702 (flacons verre)  
BE-V550711 (flacons polyéthylène)

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

Date de première autorisation : 26/11/2019

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

26/11/2019

**À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.**