

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR APP 2,9,11, émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 1 ml contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotype 2	PR ≥ 1*
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> sérotypes 9, 11	PR ≥ 1*
anatoxine APX I	PR ≥ 1*
anatoxine APX II	PR ≥ 1*
anatoxine APX III	PR ≥ 1*

* PR = puissance relative (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 0,20 ml

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,1 mg
Formaldéhyde	jusqu'à 1,0 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide laiteux de couleur gris clair à blanche, léger dépôt se dispersant après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs d'engraissement à partir de l'âge de 6 semaines afin de réduire les lésions pulmonaires et la colonisation des voies respiratoires par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, l'agent étiologique de la pleuropneumonie porcine.

Début de l'immunité : 3 semaines après la vaccination complète

Durée de l'immunité : 20 semaines après la vaccination complète

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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 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 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet

3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	– Réaction au point d'injection* (gonflement rouge, induration) – Élévation de la température corporelle**
--	---

* d'une taille de 10 cm qui disparaît spontanément en 3 à 14 jours

** temporairement de 1,0 °C

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Voie d'administration : Intramusculaire, de préférence dans la région périauriculaire.

Vaccination : Les porcelets à partir de l'âge de 6 semaines sont vaccinés avec une dose de 1,0 ml.

La même dose est administrée 3 semaines plus tard en guise de rappel.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Après l'administration d'une double dose du vaccin, il arrive qu'une élévation temporaire pouvant atteindre 1,5 °C de la température corporelle survienne chez une partie des animaux. Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12. Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB07

Le vaccin contient des antigènes de germes entiers inactivés d'*Actinobacillus pleuropneumoniae* s.2, s.9 et s.11 et les anatoxines APX I, APX II et APX III. Après administration parentérale, ces antigènes déclenchent la production d'anticorps spécifiques contribuant à protéger contre les conséquences d'une infection naturelle par *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 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.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin se présente :

en flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I :	flacon de 10 ml contenant 10 ml
en flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II :	flacon de 50 ml contenant 50 ml
	flacon de 100 ml contenant 100 ml
en flacons pour injection en plastique :	flacon de 15 ml contenant 10 ml
	flacon de 60 ml contenant 50 ml
	flacon de 120 ml contenant 100 ml
en bouteilles en plastique :	bouteille de 250 ml contenant 250 ml

Les flacons ou bouteilles sont fermés hermétiquement au moyen d'un bouchon en caoutchouc transperçable et d'une capsule en aluminium, et placés dans des boîtes en carton ou dans une boîte en plastique dotée de 10 compartiments.

Chaque emballage contient une notice.

Présentations : 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kernfarm B.V.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V544817 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I)

BE-V544826 (flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II)

BE-V544800 (flacons pour injection en plastique)

BE-V544791 (bouteilles en plastique)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

23/08/2019

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

16/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).