

NOTICE :
FIXR Rota Corona Coli, émulsion injectable pour bovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Corona Coli, émulsion injectable pour bovins

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Rotavirus bovin inactivé, souche TM-91 :	$PR^* \geq 1$
Coronavirus bovin inactivé, souche C-197 :	$PR^* \geq 1$
<i>E. coli</i> inactivé exprimant l'adhésine F5 (K99), souches 3014, 3015 et 3016 :	$PR^* \geq 1$

* PR = puissance relative établie chez le cobaye par une méthode sérologique (ELISA) en comparaison avec un vaccin standard à teneur minimale en antigène.

Adjuvant :

Montanide ISA VG70	QSP 2 ml
--------------------	----------

Excipients :

Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	max. 1 mg

4. INDICATION(S)

Immunisation active des génisses et des vaches gestantes en vue de l'immunisation passive des veaux contre les maladies gastro-entériques causées par les rotavirus, les coronavirus et les souches d'*E. coli* entéropathogènes.

Début de l'immunité :

Chez les veaux nourris par leur mère et chez les veaux nourris avec du colostrum provenant des vaches vaccinées,
la protection passive commence dès le début de l'alimentation.

Durée de l'immunité :

Chez les veaux nourris avec du colostrum provenant des vaches vaccinées, la protection passive contre l'infection dure jusqu'à ce que l'alimentation avec le colostrum soit interrompue.
Les veaux nourris par leur mère sont protégés contre l'infection par l'immunité colostrale et lactogène

pendant les 2 à 4 premières semaines de la vie.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Il est alors nécessaire de commencer immédiatement un traitement approprié.

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (génisses et vaches gestantes).

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration du vaccin :

Dose de vaccin - 2 ml.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire, de préférence dans la région fessière.

Primo-vaccination : les génisses et les vaches naïves gestantes sont vaccinées deux fois à 21 jours d'intervalle, environ 7 à 5 semaines et 4 à 2 semaines avant la date prévue du premier vêlage.

Rappel : une seule dose de vaccin, 4 à 2 semaines avant chaque vêlage ultérieur.

Alimentation avec du colostrum :

Afin d'assurer une protection efficace des veaux contre l'infection, le tractus gastro-intestinal des veaux doit être saturé de colostrum provenant des vaches vaccinées pendant les 2 à 3 premières semaines

de leur vie. Un veau doit boire le volume adéquat de colostrum provenant des vaches vaccinées dans les

6 heures qui suivent sa naissance.

Si le veau n'est pas autorisé à téter sa mère, le colostrum (et plus tard le lait) doit être prélevé sur les vaches vaccinées pendant les 6 à 8 premières traites. Le colostrum et le lait obtenus de la manière décrite ci-dessus doivent être conservés soit à l'état congelé, soit (pas plus de 14 jours) à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. La dose quotidienne de colostrum (et plus tard de lait) pour un veau est de 2,5 à 3,5 l par jour pendant au moins les deux premières semaines de vie.

Une protection optimale des veaux contre l'infection peut être obtenue en utilisant la méthode mentionnée

ci-dessus si toutes les vaches du troupeau sont vaccinées.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Réchauffer le vaccin à une température comprise entre 15 °C et 25 °C et agiter le contenu du flacon avant

l'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 au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Tous les animaux reproducteurs du troupeau doivent être vaccinés. Un volume adéquat de colostrum doit être

administré aux veaux au plus tard 6 heures après leur naissance.

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 du produit 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 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.

Gestation et lactation :

Le vaccin est destiné à être utilisé chez les animaux reproducteurs en gestation.

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) :

Après l'administration d'une double dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Le vaccin est expédié dans :

- 1) des flacons en verre hydrolytique de classe I :
 - 2 x 2 ml (2 x 1 dose), 10 x 2 ml (10 x 1 dose), 20 x 2 ml (20 x 1 dose)
 - 1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
- 2) des flacons en verre hydrolytique de classe II :
 - 1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
 - 1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)
- 3) des flacons en PEHD :
 - 1 x 10 ml (1 x 5 doses), 5 x 10 ml (5 x 5 doses), 10 x 10 ml (10 x 5 doses)
 - 1 x 50 ml (1 x 25 doses), 12 x 50 ml (12 x 25 doses), 24 x 50 ml (24 x 25 doses)
 - 1 x 100 ml (1 x 50 doses), 12 x 100 ml (12 x 50 doses), 20 x 100 ml (20 x 50 doses)

Les flacons sont fermés à l'aide d'un bouchon perforable en chlorobutyle scellé par une capsule en aluminium. Dans le cas des colis de masse, les flacons sont placés dans une boîte en carton munie d'une grille.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V592515 (Flacons en verre hydrolytique de classe I)

BE-V592524 (Flacons en verre hydrolytique de classe II)

BE-V592533 (Flacons en PEHD)