

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FIXR PRRS INAC, EMULSION INJECTABLE POUR PORCINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 mL contient :

Substances actives :

Virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, type 1, souche Bio-60, inactivé : PR* $\geq$ 1

Virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, type 2, souche Bio-61, inactivé : PR* $\geq$ 1

* PR = puissance relative (test ELISA), est exprimée en comparant le niveau d'anticorps dans le sérum des porcelets avec le niveau d'anticorps dans le sérum de référence obtenu après vaccination au moyen d'un lot de vaccin soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant :

Emulsigen 0,4 mL

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
phosphate monopotassique	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Hydroxyde de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide huileux de couleur laiteux à rosâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes et truies)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des cochettes et des truies pour réduire les troubles de la reproduction et la virémie causés par les souches du virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin du clade A européen et de la lignée 1 de type américain (respectivement clade A du sous-type 1 du vSDRP-1 et lignée 1 du vSDRP-2).

Début de l'immunité : 3 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primovaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'efficacité du vaccin n'a pas été testée en présence d'anticorps maternels contre le vSDRP de type 1 et type 2.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Très fréquent (> 1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ , rougeur au point d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ² .
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Granulome au point d'injection ³ .

¹ Jusqu'à 5 cm de diamètre et disparaissant dans les 10 jours. Il peut rester une petite réaction locale (granulome) qui disparaît sans effets négatifs sur l'état de santé général ou les performances.

² Un traitement symptomatique doit être appliqué.

³ Jusqu'à 5 cm de diamètre après des vaccinations fréquemment répétées.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Le vaccin peut être utilisé entre le 60^{ème} et le 70^{ème} jour de la gestation (conformément au schéma de vaccination).

Lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de 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

Voie intramusculaire par injection intramusculaire profonde dans le cou, derrière le pavillon de l'oreille.
Une dose de vaccin équivaut à 2 mL

Avant utilisation, attendre que le vaccin se réchauffe lentement jusqu'à atteindre la température ambiante et agiter soigneusement.

Les animaux (cochettes) peuvent être vaccinés avant l'accouplement, à partir de l'âge de 6 mois.

Primovaccination :

Cochettes - 2 x 1 dose avec un intervalle de 2 à 3 semaines, avant l'accouplement et une troisième dose entre le 60^{ème} et le 70^{ème} jour de la gestation.

Truies - 2 x 1 dose avec un intervalle de 2 à 3 semaines, avant l'accouplement. Une vaccination de masse des truies du troupeau dans l'intervalle de temps le plus court possible est recommandée. Une troisième dose est administrée entre le 60^{ème} et le 70^{ème} jour de la gestation.

Rappel de vaccination :

Administer 1 dose (2 mL) entre le 60^{ème} et le 70^{ème} jour de chaque gestation après la primovaccination.

L'étendue de l'immunisation est laissée à la discrétion du vétérinaire et dépend également de la situation épizootique spécifique.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 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

QI09AA05

Stimulation de l'immunité active contre le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire porcin, types 1 et 2.

Dans les troupeaux infectés par le SDRP, l'infection virale est hétérogène et varie dans le temps. Dans ce contexte, la mise en œuvre d'un programme de vaccination est un outil permettant d'améliorer les paramètres de reproduction et peut contribuer au contrôle de la maladie en conjonction avec des mesures sanitaires.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre (type I) ou polyéthylène haute densité contenant 5 doses (10 mL).

Flacon verre (type II) ou polyéthylène haute densité contenant 25 doses (50 mL) ou 50 doses (100 mL).

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle, scellés avec une capsule en aluminium.

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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V579413 (Flacons en verre hydrolytique de classe I)
BE-V579377 (Flacons en plastique PEHD)
BE-V579404 (Flacons en verre hydrolytique de classe II)

Boîte en carton avec une grille ou emballage en PVC contenant 10 flacons de 5 doses.
Boîte en carton de 1 flacon de 5 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 25 doses
Boîte en carton de 1 flacon de 50 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation :05/02/2021

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

21/02/2025

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>).

