

NOTICE :
FIXR Salmonella Émulsion injectable pour porcins

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 et 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 Salmonella Émulsion injectable pour porcins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souches inactivées de :

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Typhimurium AR $\geq 1^*$

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Derby AR $\geq 1^*$

Salmonella enterica ssp. *enterica* sv. Infantis AR $\geq 1^*$

*) Activité relative 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

Émulsion blanche, opaque.

4. INDICATION(S)

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).

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

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

Vous pouvez également faire un rapport via votre système national de rapport.

7. ESPÈCES CIBLES

Porcins (truies et cochettes gestantes)

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

Voie intramusculaire.

Dose de vaccination : 1,0 ml

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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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).

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Mise en garde particulière pour 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.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.

Gestation : Peut être utilisé au cours de la 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.

Incompatibilités : Ne pas mélanger 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

Novembre 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V550702 (flacons verre)

BE-V550711 (flacons polyéthylène)

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire