

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin (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 :

Formaldéhyde	max. 1,0 mg
Thiomersal	0,1 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable.

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

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Porcins.

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

Immunsation active des porcs d'engraisement 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

#### 4.3 Contre-indications

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

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

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

#### 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 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.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales (gonflement rougeâtre, induration) d'un diamètre pouvant atteindre 10 cm surviennent fréquemment après l'administration de la dose prescrite ; elles s'estompent spontanément en 3 à 14 jours. Une élévation temporaire de 1,0 °C de la température corporelle se produit fréquemment chez les animaux vaccinés.

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 :

Ne pas utiliser durant la gestation et la lactation.

#### 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

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

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.

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

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

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

### **5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : produits immunologiques pour les suidés, vaccin bactérien inactivé

Code ATCvet : QI09AB07

Mécanisme d'action :

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*.

### **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Émulsion huileuse Montanide ISA 35 VG

Formaldéhyde

Thiomersal

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**

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

Ne pas congeler.

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

Le vaccin se présente :

en flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I : 10 ml	flacon de 10 ml contenant
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 : 10 ml	flacon de 15 ml contenant
	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.

#### **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 dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

#### **8. 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)

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

Date de première autorisation : 23/08/2019

#### **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

23/08/2019

#### **INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire