

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Corona Coli, émulsion injectable pour bovins

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

#### Substances actives :

Rotavirus bovin A, type G6P1, souche TM-91, inactivé :

PR\*  $\geq$  1

Coronavirus bovin, souche C-197, inactivé :

PR\*  $\geq$  1

*Escherichia coli*, sérotype O8:K35 (adhésine fimbriale F5), souche 3014 ; et

sérotype O9:K35 (adhésine fimbriale F5), souche 3015 ; et

sérotype O101:K30 (adhésine fimbriale F5), souche 3016, inactivé : 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.

#### Adjuvants :

Montanide ISA VG70 QSP 2 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                                                                                                             |
| Formaldéhyde                                               | max. 1 mg                                                                                                          |
| Chlorure de sodium                                         |                                                                                                                    |
| Chlorure de potassium                                      |                                                                                                                    |
| Dihydrogénophosphate de potassium                          |                                                                                                                    |
| Hydrogénophosphate disodique dodécahydraté                 |                                                                                                                    |
| Eau pour préparations injectables                          |                                                                                                                    |

Liquide huileux blanc à rosâtre contenant un sédiment qui peut être facilement remis en suspension.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovins (génisses et vaches gestantes).

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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 vie.

### 3.3 Contre-indications

Aucune

### 3.4 Mises en garde particulières

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.

### 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 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

Bovins (génisses et vaches gestantes) :

|                                                     |                                            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| Rare<br>(1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup> . |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------|

<sup>1</sup> Un traitement adéquat doit être appliqué immédiatement.

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**

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### **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 – de préférence dans la région glutéale.

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

Avant l'utilisation, réchauffer le vaccin à une température comprise entre 15 °C et 25 °C et agiter le contenu du flacon.

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 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.

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

Après l'administration d'une double dose du vaccin, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé.

### **3.11 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI02AL01**

La vaccination des génisses et des vaches gestantes induit la formation d'anticorps colostraux spécifiques contre les antigènes viraux et bactériens contenus dans le vaccin (rotavirus bovin, coronavirus bovin et 3 sérotypes des souches inactivées d'*E. coli* entéropathogènes exprimant l'adhésine fimbriale F5 [K99]).

## **5. DONNÉES 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.

Protéger de la lumière.

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

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 bouteilles 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 et les bouteilles 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.

## **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-V592515 (Flacons en verre hydrolytique de classe I)

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

BE-V592533 (Flacons en PEHD)

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 07/12/2021

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

14/04/2026

**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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).