

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Ery One, émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Erysipelothrix rhusiopathiae (3 souches de sérotype 2, 1 souche de sérotype 1), souche inactivée : PR $\geq 1^*$

- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2, souche 2-64 inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2, souche 2-5 inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 1, souche 1-203 inactivée
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*, sérotype 2, souche 2-II inactivée

*PR = puissance relative (test ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu auprès de souris vaccinées avec un lot de vaccin ayant satisfait au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant : Emulsio olei (Montanide ISA 25VG)

0,5 ml

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Formaldéhyde à 35 %	Max. 3,8 mg
Thiomersal	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide laiteux de couleur blanche à grisâtre ; une petite quantité de sédiments est autorisée.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs afin de réduire l'infection par l'érysipèle et de réduire les symptômes cliniques :

Début de l'immunité : 21 jours après la vaccination

Durée de l'immunité : 6 mois après la vaccination

3.3 Contre-indications

Éviter de vacciner les porcs présentant des symptômes cliniques de la maladie, les truies 2 semaines avant et 4 semaines après la mise bas et les porcelets de moins de 8 semaines.

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

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

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Température élevée ¹ , diminution de l'appétit ¹ Somnolence ¹ Réactions au point d'injection ²
--	--

¹ Dans les 2 à 4 heures suivant la vaccination avec disparition complète en 24-36 heures.

² Disparition dans les 2 à 3 semaines.

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

Gestation et lactation :

L'utilisation n'est pas recommandée 2 semaines avant et 4 semaines après la mise bas.

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 sous-cutanée

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

Tempérer le contenu du flacon à température ambiante (+15 °C à +25 °C) et bien l'agiter avant utilisation.

Primovaccination : une dose chez les porcs de plus de 8 semaines.

Rappel (pour les porcs reproducteurs) : une dose tous les 6 mois.

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

Après l'administration d'une double dose de vaccin à l'espèce cible, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans 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.

3.13 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QI09AB03

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 réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est expédié dans des flacons en verre de classe hydrolytique I (10 ml), des flacons de classe hydrolytique II (20, 50, 100 ml) et des flacons en PEHD (100 ml) fermés hermétiquement avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle transperçable et scellés avec une capsule en aluminium ou amovible.

Les vaccins sont emballés dans des boîtes en plastique ou en carton :

Taille de l'emballage : 1 × 10 ml flacons en verre de classe I

10 × 10 ml	flacons en verre de classe I
5 × 20 ml	flacons en verre de classe II
1 × 50 ml	flacons en verre de classe II
1 × 100 ml	flacons en verre de classe II
1 × 100 ml	flacons en PEHD

Des brochures d'information approuvées sont insérées dans chaque emballage.
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-V574720 (flacons en verre de classe hydrolytique I)
BE-V574702 (flacons en verre de classe hydrolytique II)
BE-V574711 (HDPE injectieflacons)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 18/11/2020

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

05/06/2025

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