

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Parvo Lepto, émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Parvovirus porcin, souche Bio-37 inactivée les anticorps IH*	titre min. 4 log ₂ déterminé par
<i>Leptospira interrogans</i> , séro groupe Pomona, sérovar Pomona, souche MSLB 1037 inactivée RAL**	min. 1:32 déterminé par la
<i>Leptospira borgpetersenii</i> , séro groupe Sejroe, sérovar Hardjo, souche MSLB 1039 inactivée RAL**	min. 1:40 déterminé par la
<i>Leptospira interrogans</i> , séro groupe Australis, sérovar Bratislava, souche MSLB 1040 inactivée RAL**	min. 1:40 déterminé par la
<i>Leptospira kirschneri</i> , séro groupe Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa, souche MSLB 1042 inactivée RAL**	min. 1:51 déterminé par la
<i>Leptospira interrogans</i> , séro groupe Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae, souche MSLB 1041 inactivée RAL**	min. 1:51 déterminé par la
<i>Leptospira interrogans</i> , séro groupe Canicola, sérovar Canicola, souche MSLB 1043 inactivée RAL**	min. 1:51 déterminé par la

* Titre d'anticorps IH dans le sérum du cobaye après ¼ de l'application de la dose de vaccination. Les anticorps de titre 16 et plus doivent être prouvés chez 4 cobayes sur 5.

** moyenne géométrique des titres d'anticorps spécifiques déterminés par réaction d'agglutination-lyse (RAL) après vaccination des lapins

Adjuvant : EMULSIGEN 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. 1,0 mg
Thiomersal	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide laiteux blanc à légèrement rosé qui peut contenir une petite quantité de sédiments pouvant être facilement remis en suspension.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des truies et des cochettes afin de les protéger contre la transmission transplacentaire des souches de parvovirus et de leptospira incluses dans le vaccin.

Pour l'immunisation active des verrats afin de réduire le risque de propagation des souches de parvovirus et de leptospira incluses dans le vaccin.

Début de l'immunité 28 jours après la vaccination

Durée de l'immunité 18 semaines après la vaccination contre la parvovirose
77 jours après la vaccination contre la leptospirose.

3.3 Contre-indications

Aucune

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

Aucune

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

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Réaction au point d'injection (dépôt notable) ¹
---	--

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Gonflement au point d'injection ² , douleur au point d'injection, réaction anaphylactoïde ⁴
---	---

¹ Résorption spontanée en l'espace de 2 semaines

² D'un diamètre maximal de 10 cm Résorption en l'espace de 2 semaines

³ Résorption en l'espace de 7 jours

⁴ Un traitement symptomatique est recommandé.

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

Ne pas utiliser durant la gestation.

La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été déterminée pendant l'allaitement.

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 para-auriculaire.

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

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

N'utilisez pas le vaccin si vous constatez une défaillance visible des flacons de verre.

Truies et cochettes :

Primovaccination – 2 doses de vaccin

La première dose doit être administrée 5 à 6 semaines avant la saillie, la deuxième dose doit être administrée 2 à 3 semaines avant la saillie.

Les vaccinations ultérieures doivent être effectuées en une seule dose, 2 à 3 semaines avant la saillie.

Verrats :

Primovaccination – 2 doses de vaccin

La première dose doit être appliquée 7 semaines avant la première saillie ou le prélèvement de l'éjaculat, la deuxième dose 3 semaines plus tard, de sorte qu'elle soit appliquée 4 semaines avant la première saillie ou l'inclusion du verrat pour l'insémination artificielle.

La revaccination est recommandée avec une seule dose de vaccin tous les 4 mois.

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

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 3.6 n'a été observé après administration d'une double dose.

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 : QI09AL

Pour la stimulation de l'immunité active contre la parvovirose et la leptospirose (*Leptospira interrogans*, sérogruppe Pomona, sérovar Pomona ; *Leptospira borgpetersenii*, sérogruppe Sejroe, sérovar Hardjo ; *Leptospira interrogans*, sérogruppe Australis, sérovar Bratislava ; *Leptospira kirschneri*, sérogruppe Grippotyphosa, sérovar Grippotyphosa ; *Leptospira interrogans*, sérogruppe Icterohaemorrhagiae, sérovar Icterohaemorrhagiae ; *Leptospira interrogans*, sérogruppe Canicola, sérovar Canicola).

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 et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est contenu dans des flacons en verre hydrolytique de classes I et II, fermés par un bouchon en caoutchouc, recouvert d'une capsule en aluminium amovible. L'emballage extérieur est constitué d'une boîte en PVC ou en carton.

Conditionnement :

a/ boîte en PVC avec capuchon à 10 trous

10 × 10 ml – flacons en verre hydrolytique de classe I

b/ boîte en carton

1 × 10 ml – flacons en verre hydrolytique de classe I

1 × 20 ml – flacons en verre hydrolytique de classe II

1 × 50 ml – flacons en verre hydrolytique de classe II

1 × 100 ml – flacons en verre hydrolytique de classe II

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

La notice approuvée est jointe à chaque emballage.

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-V573253 (flacons en verre hydrolytique de classe I)

BE-V573244 (flacons en verre hydrolytique de classe II)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/10/2020

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

16/09/2025

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>).