

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR M Hyo One, émulsion injectable pour porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substance active :

Mycoplasma hyopneumoniae, souche 1137 inactivée

PR $\geq$ 1*

* PR = puissance relative (test 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

0,2 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. 2 mg
Thiomersal	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Liquide laiteux de couleur blanc jaunâtre à rose pâle, sans dépôt ou avec un léger dépôt se dispersant après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcs (porcs d'engraissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des porcs d'engraissement à partir de l'âge de 7 jours afin de réduire les lésions pulmonaires provoquées par *Mycoplasma hyopneumoniae* - un agent causal de la pneumonie enzootique chez le porc.

Début de l'immunité : 14 jours après l'administration d'une dose unique.

Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* où 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines : 14 jours après la fin du schéma de vaccination.

Durée de l'immunité : 26 semaines après la vaccination à dose unique.

Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae* où 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines : 26 semaines après la fin du schéma de vaccination.

3.3 Contre-indications

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

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

Pendant la vaccination, il est nécessaire d'éviter de stresser les animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Température élevée ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ² .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réaction d'hypersensibilité ³ .

¹ Effet passager avec une évaluation maximale de 1 °C.

² D'un diamètre pouvant atteindre 3 cm – résorption spontanée en l'espace de 3 jours.

³ Un traitement adapté doit être appliqué.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'utilisation du produit n'est pas recommandée pendant la gestation et la lactation.

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 agiter soigneusement.

Le choix du schéma de vaccination dépend de la connaissance de l'incidence de la maladie dans une exploitation donnée.

Vaccination – Le vaccin doit être administré selon le schéma posologique suivant :

- Une dose à administrer aux porcelets à partir de l'âge de 11 jours.
- Dans les exploitations à hauts risques d'infection par *Mycoplasma hyopneumoniae*, 2 doses peuvent être administrées à un intervalle de 3 semaines à partir de l'âge de 7 jours.

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

Aucun effet indésirable chez les animaux cibles 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 : QI09AB13

Le médicament vétérinaire stimule l'immunité active contre *Mycoplasma hyopneumoniae*.

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 : 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).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin se présente en :

Flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I :	flacon de 10 ml contenant 10 ml
Flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II :	flacon de 100 ml contenant 100 ml
Flacons pour injection en plastique PEHD :	flacon de 15 ml contenant 10 ml
	flacon de 120 ml contenant 100 ml
Bouteilles en plastique PEHD :	bouteille de 250 ml contenant 250 ml

Les flacons ou bouteilles sont fermés hermétiquement avec un bouchon de caoutchouc chlorobutyle et scellés avec une capsule en aluminium. Ils sont ensuite insérés dans une boîte en carton.

Les flacons en conditionnement groupé sont placés dans une boîte en carton ou une boîte en plastique dotée de compartiments.

Présentation : 10 x 5 doses (10 x 10 ml), 1 x 50 doses (1 x 100 ml), 1 x 125 doses (1 x 250 ml)
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-V550346 (Flacons pour injection en verre hydrolytique de classe I)
BE-V550320 (Flacons pour injection en verre hydrolytique de classe II)
BE-V550337 (Flacons PEHD)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/11/2019

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

20/10/2025

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>).