

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Coli, émulsion injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

<i>Rotavirus suis</i> inactivé.	OSU 6	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99 (F5)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O147:K88 (F4)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O149:K88 (F4)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	K85:987P (F6)	PR $\geq$ 1*
<i>Escherichia coli</i> inactivé.	O101:K99:F41 (F5, F41)	PR $\geq$ 1*

* Puissance relative (déterminée par la méthode ELISA) par rapport au sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec un lot soumis avec succès au test de provocation chez les espèces cibles.

Adjuvant : Emulsio olei 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
Thiomersal	0,01 %
Chlorure de sodium	
Formaldéhyde (reste de l'inactivation)	
Eau pour préparations injectables	

Liquide oléique blanc ou légèrement rosâtre avec dépôt facile à secouer.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins (truies et cochettes gestantes).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des truies et cochettes gestantes, induire l'immunité maternelle chez les porcelets allaitants contre les souches de rotavirus et d'E. coli exprimant les facteurs F4, F5, F6 et F41 d'adhésion fimbriale.

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

Dans de rares cas, le vaccin peut causer une hypersensibilité. Si cela se produit, appliquer un traitement symptomatique.

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) :	– Gonflement au point d'injection*
---	------------------------------------

* Ces symptômes disparaissent spontanément dans les deux semaines suivant la vaccination.

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 pendant 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

Dose - 2 ml, par voie intramusculaire (dans le cou, derrière l'oreille).

Primo-vaccination :

Truies et cochettes - administration de 2 injections dans un intervalle de 2 à 4 semaines ; la deuxième injection au plus tard 2 semaines avant le travail prévu.

Rappel :

Pendant les gestations suivantes : Administration d'une injection (2 ml) 4 à 2 semaines avant le travail prévu.

Agiter le contenu du flacon avant utilisation.

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

Une double dose de vaccination n'a pas d'effets secondaires sur les animaux cibles autres que ceux spécifiés à la section 4.6.

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 : QI 09AL02

Le vaccin contient certains sérotypes d'E. coli (O147:K88 ab, O149:K88 ac, O101:K99, 987P et O101:K99:F41). Les antigènes fimbriaires protecteurs de ces souches induisent la production d'anticorps colostraux qui empêchent l'adhésion d'E. coli entérotoxigène (ECET) à la muqueuse intestinale et empêchent ainsi l'action toxique de l'entérotoxine sur la muqueuse. Le vaccin contient également une souche du rotavirus porcine inactivée de groupe A, qui induit la formation d'anticorps neutralisants contre les rotavirus pathogènes.

5. INFORMATIONS 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).

Protéger de la lumière.

Ranger dans un endroit sec.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est expédié en flacons de verre de 10 ml de classe hydrolytique I., en flacons de verre de 50 ml et 100 ml de classe hydrolytique II. ou en bouteilles en plastique de 60 ml, 120 ml et 250 ml fermées au moyen d'un bouchon en caoutchouc transperçable et d'une capsule en aluminium ou amovible.

Les flacons contenant le vaccin sont placés dans des boîtes en carton. Chaque paquet contient une notice approuvée. Les flacons livrés dans un emballage de gros sont insérés dans une boîte en carton avec une grille. La boîte en plastique est utilisée pour les emballages de 10 × 10 ml.

Taille de l'emballage :

1 × 10 ml, 10 × 10 ml

1 × 50 ml

1 × 100 ml

1 × 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. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Kernfarm B.V.

7. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V544835 (flacons en verre hydrolytique de classe I)

BE-V544844 (flacons en verre hydrolytique de classe II)

BE-V544853 (bouteilles en plastique)

À préciser pour chaque pays

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/08/2019

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

14/02/2025

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>).