

NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

FIXR TRICHOBEN, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

2. Composition

Chaque ml de vaccin reconstitué contient

Substance active :

Trichophyton verrucosum, souche Bodin 1902, vivant : min. 3,125 x 10⁶ UFC, max. 18,75 x 10⁶ UFC*

* UFC = unités formant colonie
Lyophilisat gris brunâtre et solvant.

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement préventif et thérapeutique de la trichophytose chez les bovins dès l'âge d'un jour.

Début de l'immunité : 1 mois

Durée de l'immunité : au moins 5 ans.

5. Contre-indications

Aucune

6. Mises en garde particulières**Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :**

Une maladie latente peut être provoquée lorsque les animaux sont vaccinés pendant la phase d'incubation de la maladie. Leur état clinique pourrait se dégrader temporairement et des changements trichophytiques pourraient apparaître sur la peau. Ces derniers disparaissent spontanément.

Tous les animaux de l'exploitation doivent être vaccinés. Les nouveaux arrivants ou les veaux nouveau-nés doivent également être vaccinés, parce que *Trichophyton verrucosum* est très résistant et peut survivre 6 à 8 ans dans l'environnement des animaux.

Les animaux vaccinés ne doivent pas être gardés avec d'autres bovins infectés par la trichophytose.

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

Des gants en caoutchouc doivent être utilisés pendant la vaccination.

Gestation et lactation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas pratiquer de traitement parentéral ou oral au moyen de préparations antimycosiques en même temps que la vaccination.

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre produit. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre produit doit être prise au cas par cas.

Surdosage

Après un surdosage d'un facteur dix, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé.

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Croûte au niveau du site d'injection ¹ .
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anaphylaxie ² .

¹ de 10 à 20 mm de diamètre tombant spontanément après 2 à 4 semaines. Ceci est un indicateur de la prise vaccinale.

² Peut survenir dans les deux heures suivant l'administration du vaccin. Un traitement adéquat doté d'un effet antihistaminique (adrénaline, calcium) doit être appliqué immédiatement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramusculaire, dans la région lombaire ou glutéale.

Posologie :

Prophylactique et thérapeutique :

- Veaux âgés d'un jour à trois mois : 2 x 2 ml

- Bovins âgés de plus de trois mois : 2 x 4 ml

L'intervalle entre la vaccination et la revaccination doit être de 5 à 14 jours.

Une autre (troisième) revaccination peut être effectuée 2 à 4 semaines après la revaccination chez les animaux présentant d'importants changements trichophytiques ainsi que chez les animaux cachectiques.

Mode d'administration :

La vaccination et la revaccination doivent respectivement être pratiquées du côté gauche et du côté droit du corps.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le lyophilisat est reconstitué avec le diluant A comme suit :

La surface du bouchon doit être désinfectée.

Pour la présentation de 10 ml (lyophilisat de 1 ml à reconstituer avec 10 ml de diluant A), le diluant A est transféré dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin est agité soigneusement et, après reconstitution, constitue le vaccin prêt à l'emploi.

Pour la présentation de 40 et 80 ml (lyophilisat de 4 ou 8 ml à reconstituer avec 40 ou 80 ml de diluant A, respectivement), une partie du diluant A (environ 10 ml) est transférée dans le flacon contenant le

vaccin lyophilisé (une aiguille stérile est introduite à travers le bouchon). Le vaccin reconstitué doit être agité soigneusement et transféré dans le flacon avec le reste du diluant A. Le vaccin prêt à l'emploi doit être agité soigneusement avant l'administration.

Veillez noter que le vaccin reconstitué peut contenir de petites particules ne pouvant être agitées constituant des résidus de production. Ceci ne porte pas à conséquence.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

À conserver à l'abri du gel.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

12. Précautions particulières d'élimination

Les flacons et le reste du matériel utilisé doivent être inactivés ; ne jamais les laisser dans un hangar. Une solution d'Ajatin 2 %, une solution d'acide peracétique 1 % (pendant 4 heures) et/ou une inactivation thermique (100 °C, 2 heures) sont recommandées pour l'inactivation.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V528391 Flacon (verre type I)

BE-V528400 Flacon (verre type I), Flacon (verre type II)

Le produit est fourni en emballages de 5 x 10 ml, 1 x 40 ml et 1 x 80 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mars 2026

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).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Pays-Bas

Téléphone : +31 346 785 139

Fabricant responsable de la libération des lots :

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

République tchèque

17. Autres informations