

*[Version 9.1, 11/2024]*

**ANNEXE I**  
**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR TRICHOBEN, lyophilisat et solvant pour suspension injectable pour bovins

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de vaccin reconstitué contient

### Substances actives :

*Trichophyton verrucosum*, souche Bodin 1902, vivant : min. 3,125 x 10<sup>6</sup> UFC, max. 18,75 x 10<sup>6</sup> UFC\*

\* UFC = unités formant colonie

### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
<b><i>Lyophilisat</i></b>	
Chlorure de sodium	
Gélatine	
Saccharose	
<b><i>Solvant</i></b>	
Chlorure de potassium	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Dihydrogénophosphate de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Lyophilisat gris brunâtre et solvant.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Bovins

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

### 3.3 Contre-indications

Aucune

### 3.4. Mises en garde particulières

Aucune

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :  
Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

<sup>2</sup> 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 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 ou de lactation

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### 3.8 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 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, dans la région lombaire ou glutéale.

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.

Veuillez 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.

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

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.

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

Après un surdosage d'un facteur dix, 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.

### **3.12 Temps d'attente**

Viande et abats : 14 jours

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet : QI02AP01**

Ce produit induit une immunité de type cellulaire et partiellement de type humoral chez les animaux immunisés.

## **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 : 3 ans

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

### **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.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Le vaccin est fourni à l'état lyophilisé dans des flacons de 10 ml, de qualité hydrolytique I, scellés au moyen d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium ou d'un capuchon amovible. Des quantités correspondantes de diluant A sont fournies dans une boîte en carton avec le vaccin. Le diluant A est fourni dans des flacons de qualité hydrolytique I ou II, scellés au moyen d'un bouchon en caoutchouc et d'une capsule en aluminium : présentation de 10 ml dans un flacon de 10 ml, présentation de 40 ml dans un flacon de 50 ml, présentation de 80 ml dans un flacon de 100 ml.

Taille de l'emballage :

5 x 10 ml, 1 x 40 ml, 1 x 80 ml (après reconstitution).

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**

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 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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V528391 Flacon (verre type I)

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

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 09/04/2018

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

17/03/2026

### **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>).