

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

FIXR RHINI suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (2 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

cultures inactivées de *Pasteurella multocida* type A : 80 % de protection*
cultures inactivées de *Pasteurella multocida* type D : 80 % de protection*
cultures inactivées de *Bordetella bronchiseptica* : titre d'anticorps non inférieur à 32**
anatoxine de *Pasteurella multocida* : 2 µg

* après provocation chez la souris

** chez la souris par le test d'agglutination lente.

Adjuvant :

gel d'hydroxyde d'aluminium

4,5 mg

Excipients :

Composition qualitative des excipients et autres constituants	Composition quantitative si cette information est indispensable à la bonne administration du médicament vétérinaire
thiosalicylate d'éthylmercure de sodium	0,2 mg
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate de sodium bibasique	
Phosphate de potassium monobasique	
Eau pour préparations injectables	

Le vaccin prêt à l'emploi est un liquide jaune-brun à sédimentation douce qui se disperse facilement après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES**3.1 Espèces cibles**

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation passive de la progéniture par l'immunisation active des femelles reproductrices afin de prévenir les symptômes et les lésions de la rhinite atrophique.

Début de l'immunité : immédiatement après la première prise de colostrum

Durée de l'immunité : n'a pas été établi

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 :

Sans objet

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement un avis médical et montrez la notice ou l'étiquette au médecin.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Événements indésirables

Aucun

Il est important de signaler les événements indésirables. Cela permet un contrôle continu de la sécurité d'un médicament vétérinaire. Les rapports doivent être envoyés, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente via le système national de notification. Voir également la dernière section de la notice pour les coordonnées des personnes à contacter.

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

Peut être utilisé au cours de 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

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

Voie d'administration : le vaccin doit être inoculé par voie sous-cutanée, de préférence dans la fosse rétro-auriculaire, avec une dose de 2 ml.

Primo-vaccination : première vaccination au jour 70-80 de la grossesse suivie d'une seconde dose 2-4 semaines plus tard.

Rappel : une dose 2 à 3 semaines avant la date prévue de mise bas

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

L'administration d'une double dose de vaccin n'a pas provoqué de symptômes ou de lésions particuliers.

3.11 Restrictions particulières d'utilisation et conditions particulières d'utilisation, y compris les restrictions d'utilisation des médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires afin de limiter le risque de développement d'une résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

Q109AB04

Propriétés immunologiques

Les substances actives sont constituées de cultures inactivées de *Bordetella bronchiseptica* et de *Pasteurella multocida* type A et type D, des agents bactériens impliqués dans l'étiologie de la rhinite atrophique du porc, et d'anatoxine de *Pasteurella multocida*. La toxine dermonécrotique de *Pasteurella multocida* est le facteur pathogène qui provoque des lésions dégénératives, progressives et irréversibles des cornets nasaux caractéristiques de cette affection.

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 : 24 mois

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).

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin se présente :

en flacons en verre hydrolytique de classe I :	flacon de 20 ml contenant 20 ml (10 doses)
	flacon de 100 ml contenant 100 ml (50 doses)
en flacons en polypropylène :	flacon de 20 ml contenant 20 ml (10 doses)
	flacon de 100 ml contenant 100 ml (50 doses)

Les flacons sont fermés hermétiquement au moyen d'un bouchon en caoutchouc transperçable et d'une capsule en aluminium, et sont placés dans une boîte en carton ou dans une boîte en polystyrène.

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-V661185 (Flacon verre)

BE-V661186 (Flacon PP)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23/02/2023

9. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/02/2023

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 vétérinaires (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).