

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR Rota Coli Clostri émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient

Substances actives:

Rotavirus porcin, sérotype A, souche OSU 6, inactivé	PR \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O149:K88 (F4ac), inactivé	PR \geq 1 *
<i>Escherichia coli</i> , sérotype O101:K99 (F5 et F41), inactivé	PR \geq 1* (F5), PR \geq 1* (F41)
<i>Escherichia coli</i> , sérotype K85:987P (F6), inactivé	PR \geq 1 *
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, anatoxine bêta	PR \geq 1*, **

F = adhésine fimbriale

* PR = Puissance relative (ELISA), déterminée par comparaison entre un sérum de référence obtenu à partir de souris vaccinées avec le lot de vaccins qui a satisfait à l'épreuve virulente sur l'espèce cible.

** La valeur minimale indiquée est conforme à la puissance \geq 20 UI exigée par la pharmacopée européenne.

Adjuvant:

Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,2 mg
Formaldéhyde	max. 1 mg
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté	
Dihydrogénophosphate de potassium	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparation injectable	

Liquide huileux blanc avec dépôt facilement émulsionnable.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porc (cochettes et truies gestantes)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation passive des porcelets nouveau-nés par l'immunisation active des cochettes et truies gestantes afin de réduire les risques de contamination:

- Signes cliniques (diarrhée néonatale) et mortalité provoqués par des souches d'*E. coli* exprimant les adhésines fimbriales F4ac, F5, F6 et F41

- Signes cliniques (diarrhée néonatale, vomissements et anorexie) provoqués par le rotavirus porcin
- Signes cliniques (diarrhée néonatale, entérite) et mortalité provoquée par la toxine bêta (exprimée par *Clostridium perfringens*).

Début de l'immunité:

L'immunité passive commence avec l'allaitement des porcelets et dépend du fait que les porcelets reçoivent suffisamment de colostrum et de lait des mères vaccinées après la naissance.

La protection des porcelets pour les indications ci-dessus a été démontrée:

Souches d'*E. coli*: dans les 12 heures suivant la naissance.

Rotavirus: à 5 jours d'âge.

Clostridium perfringens, type C, anatoxine bêta: à 2 jours d'âge.

Durée de l'immunité:

Démontrée sur la base d'études d'épreuves virulantes: 3 semaines d'âge.

3.3 Contre-indications

Aucune.

3.4 Mises en gardes particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

La première prise de colostrum par chaque porcelet de la portée devrait avoir lieu dans les 6-8 heures suivant la naissance.

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:

Sans objet.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcs (cochettes et truies gestantes):

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités):	Augmentation de la température ¹
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):	Gonflement au point d'injection ²

¹ Légère augmentation de la température corporelle (augmentation maximale observée chez des animaux individuels de 0,7 °C, avec une durée maximale de 4 jours après la vaccination).

² Léger gonflement d'un diamètre maximal de 10 mm, persistant sur le site d'injection au maximum 3 jours après 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 ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation conformément au calendrier de vaccination décrit à la section 3.9.

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 de vaccin: 2 ml

Voie d'administration: Voie intramusculaire

Administer dans les muscles du cou, derrière l'oreille (région para-auriculaire).

Laisser le vaccin se réchauffer à environ 15- 25 °C avant de l'utiliser et bien agiter le contenu avant l'administration. Utiliser une aiguille et des seringues d'injection stériles et administrer le vaccin sur une zone de la peau traitée aseptiquement, propre et sèche.

Cochettes et truies gestantes

Vaccination de base - 2 administrations d'une dose à un intervalle de 2 semaines:

- première administration 4 semaines avant la mise bas prévue

- deuxième administration 2 semaines avant la mise bas prévue

Rappel

Pendant les gestations suivantes: administration d'une dose 2 semaines avant la mise bas prévue.

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

Sans objet.

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:

QI09AL09

Le vaccin contient un rotavirus porcin inactivé, sérotype A, des sérovirus sélectionnés de souches entérotoxigènes inactivées d'*E. coli*, pathogènes pour les porcelets sous la mère, contenant les adhésines fimbriales F4ac, F5, F41 et F6, ainsi que l'anatoxine β (sensu lato) *Clostridium perfringens*, type C (qui produit les toxines α - et β_1 - β_2 - toxine).

La vaccination des truies et des cochettes en gestation stimule la production d'anticorps neutralisants les composants antigéniques énumérés ci-dessus. Ces anticorps sont transférés aux porcelets via le

colostrum et le lait, ce qui leur confère une immunité passive contre la colibacilose, l'entérite nécrotique à clostridies et la rotavirose pendant la période d'allaitement.

5. DONNÉES 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).

Ne pas congeler

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacons en verre:

hydrolytique I: Flacon de 10 ml avec un contenu de 10 ml (5 doses)

hydrolytique II: Flacon de 50 ml avec 50 ml de contenu (25 doses)

Flacon de 100 ml avec un contenu de 100 ml (50 doses)

- Flacons en plastique (HDPE): Flacon de 60 ml avec un contenu de 50 ml (25 doses)

Flacon de 120 ml avec un contenu de 100 ml (50 doses)

Flacon de 250 ml avec un contenu de 250 ml (125 doses)

Tous les types de flacons sont fermés par un bouchon en élastomère chlorobutyle et recouverts d'un bouchon en aluminium ou d'un bouchon rabattable, puis insérés dans une boîte en carton ou en plastique.

Le produit est livré dans les emballages suivants :

Boîte en carton:

1 × 5 doses (10 ml)

1 × 25 doses (50 ml)

1 × 50 doses (100 ml)

1 × 125 doses (250 ml)

Boîte en plastique:

10 × 5 doses (10 × 10 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

Bioveta, a. s.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V662728 (Flacons verre hydrolytique I)

BE-V662729 (Flacons verre hydrolytique II)

BE-V662730 (Flacon HDPE)

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 10/06/2024

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

10/06/2024

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>).