

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR FLU suspension injectable pour porcins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 2 ml contient :

Substances actives :

Virus de l'influenza A, sous-type H1N1, souche X53a (porcine), inactivée : ≥ 16 IH*

Virus de l'influenza A, sous-type H3N2, souche MCR11 (porcine), inactivée : ≥ 16 IH*

* Inhibition de l'hémagglutination (titres en anticorps déterminés chez des cobayes)

Adjuvants :

Gel hydroxyde d'aluminium (Al³⁺) 5,2 mg

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
Chlorure de sodium	
Chlorure de potassium	
Phosphate disodique dodécahydraté	
Dihydrogénophosphate de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Suspension blanche laiteuse, sédimentation lente avec un précipité mou qui peut être facilement remis en suspension

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Porcins

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des porcins afin de prévenir la mortalité, les symptômes cliniques et les lésions dus aux virus de l'influenza porcine A, sous-types H1N1 et H3N2.

Début de l'immunité : 4 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 6 mois après la primovaccination.

3.3 Contre-indications

Aucune

3.4 Mises en garde particulières

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Sans objet.

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 conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Porcins

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité ¹ , Anaphylaxie ¹
---	--

¹ Si de telles réactions surviennent, un traitement adéquat doit être administré sans tarder.

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 au cours de la gestation et de la lactation.

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, hormis le produit susmentionné. 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

Le vaccin est injecté par voie sous-cutanée, de préférence dans le pli rétro-auriculaire, ou en intramusculaire, de préférence dans la région du cou.

Une dose de vaccin équivaut à 2 ml.

Avant et pendant l'utilisation, agiter énergiquement les flacons.

Utiliser l'intégralité du contenu du flacon une fois la procédure de vaccination entamée.

Calendrier de vaccination

Immunsation des porcs en engraissement :

Primovaccination avec une dose à environ 3 mois, puis rappel avec une dose administrée 15 à 30 jours plus tard.

Immunsation des cochettes, truies et verrats :

Primovaccination : deux administrations d'une dose, séparées d'un intervalle de 15 à 30 jours

Rappel : vaccination unique avec une dose tous les 6 mois

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

L'administration d'une double dose n'a eu aucun effet négatif en dehors de ceux décrits dans le paragraphe 3.6.

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 : QI09AA03

Les substances actives de ce vaccin sont virus de l'influenza porcine A, sous-types H1N1 et H3N2. La vaccination induit une immunité active contre les manifestations cliniques de l'influenza porcine provoquées par une infection par les sous-types couverts par les souches présentes dans le vaccin.

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 : utiliser immédiatement.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène de 100 ml (50 doses) fermé par un bouchon en élastomère et une capsule en aluminium.

Un flacon est emballé dans une boîte en carton ou en polystyrène.

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-V663985

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Datum van eerste vergunningverlening: 06/03/2025

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

02/03/2026

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>).