

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR CLOSTRI suspension injectable pour bovins, ovins et caprins

### 2. Composition

Chaque dose de 2 ml de vaccin contient :

#### Substances actives :

<i>Clostridium perfringens</i> , type A, souche CZV11, toxine alpha	≥ 0,3 UI*
<i>Clostridium perfringens</i> , type C, souche CZV13, toxine bêta	≥ 10 UI*
<i>Clostridium perfringens</i> , type D, souche CZV14, toxine epsilon	≥ 5 UI*
<i>Clostridium septicum</i> , souche CZV5, toxine alpha	≥ 2,5 UI*
<i>Clostridium novyi</i> , type B, souche CZV17, toxine alpha	≥ 3,5 UI*
<i>Clostridium sordellii</i> , souche CZV23, toxine	100 % protection**
<i>Clostridium chauvoei</i> , souche CZV4, inactivé	100 % protection**

\* UI : Unités internationales d'antitoxine par ml de sérum de lapin.

\*\* Niveau de protection chez les cobayes (selon la Ph. Eur.).

#### Adjuvant :

Hydroxyde d'aluminium (Al<sup>3+</sup>) 2,8 mg

#### Excipient :

Thiomersal 0,2 mg

Liquide aqueux de couleur brunâtre, contenant des particules en suspension qui se déposent en laissant un surnageant brun opalescent et un sédiment brunâtre.

### 3. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

### 4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active et passive des bovins, ovins et caprins contre la fièvre charbonneuse (jambe noire), l'hépatite nécrotique infectieuse, l'œdème malin et les entérotoxémies causées par *C. chauvoei*, *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii* et *C. perfringens* types A, C et D. Il confère également une immunité contre *C. perfringens* type B, grâce à la combinaison de fractions de type C (toxine β) et de type D (toxine ε).

Début de l'immunité :

Chez les caprins : 3 semaines après la fin de la primo-vaccination.

N'a pas été démontré chez les ovins et les bovins.

Durée de l'immunité :

N'a pas été démontré.

### 5. Contre-indications

Aucune.

## 6. Mises en garde particulières

### Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

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

Une inoculation accidentelle du vaccin peut entraîner la formation d'un nodule au point d'injection en raison de l'adjuvant qu'il contient.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation.

### Lactation :

Peut être utilisé durant la lactation.

### Interactions médicamenteuses ou 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.

### Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 7. Effets indésirables

Bovins, ovins et caprins :

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

\* Le vaccin contient un adjuvant qui peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection, qui disparaîtra en quelques semaines.

\*\* Le cas échéant, un traitement antihistaminique approprié doit être administré sans délai.

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 signaler tout événement indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou via votre système national de notification : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

### Voies d'administration

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

### Posologie

Bovins : 5 ml

Ovins et caprins : 2 ml

### Calendrier de vaccination :

Primo-vaccination : Consiste en deux doses. La seconde dose doit être administrée au moins 6 semaines après la première.

Les brebis et les vaches gestantes doivent être vaccinées 14 jours avant la date prévue de mise bas, et les chèvres gestantes 60 jours avant la date prévue de mise bas. Elles seront alors en mesure de transmettre suffisamment d'anticorps par le colostrum pour permettre à leur progéniture d'être protégée passivement contre les entérotoxémies pendant les premières semaines de vie, à condition que le nouveau-né ait un apport suffisant en colostrum dans les premières heures de vie.

Jeunes animaux nés de mères non vaccinées : vaccination à partir de 2 semaines.

Jeunes animaux nés de mères vaccinées : vaccination à partir de 10 à 12 semaines.

Revaccination (rappel) : administrer une seule dose de vaccin tous les 6 mois.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Amener le produit à température ambiante et agiter soigneusement le flacon avant utilisation.

## **10. Temps d'attente**

Zéro jour.

## **11. Précautions particulières de conservation**

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

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

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 première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

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**

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE-V665747

Flacons en polyéthylène haute densité de 100 ml et 250 ml avec bouchon en caoutchouc butyle perforable et joint en aluminium.

Présentations :

Boîte contenant 1 flacon de 100 ml.

Boîte contenant 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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>).

**16. Coordonnées**

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

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Pays-Bas

Téléphone : +31 346785139

Fabricant responsable de la libération des lots :

CZ Vaccines S.A.U.

A Relva s/n – Torneiros

36410 O Porriño

Espagne