

13. Indeling van het diergeneesmiddel
Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten
REG NL 131335

BE-V662728 (Glazen injectieflacon hydrolytische klasse I)
BE-V662729 (Glazen injectieflacon hydrolytische klasse II)
BE-V662730 (HDPE injectieflacon)

Het diergeneesmiddel wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos:
1 × 5 doses (10 ml)
1 × 25 doses (50 ml)
1 × 50 doses (100 ml)
1 × 125 doses (250 ml)

Plastic doos:
10 × 5 doses (10 × 10 ml)

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatste is herzien
18 juni 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Tsjechië
Tel. 00420 517 318 911
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Telefoon: +31 3 46 785 139

17. Overige informatie
KANALISATIE
UDD

NOTICE
FIXR® ROTA
COLI CLOSTRI

1. Nom du médicament vétérinaire
FIXR® Rota Coli Clostri émulsion injectable

2. Composition
Chaque dose de 2 ml contient
Substances actives:
Rotavirus porcin, sérogruppe A, souche OSU 6, inactivé PR ≥ 1*
Escherichia coli, sérotype O149:K88 (F4ac), inactivé PR ≥ 1*
Escherichia coli, sérotype O101:K99 (F5 et F41), inactivé PR ≥ 1* (F5), PR ≥ 1* (F41)
Escherichia coli, sérotype K85:987P (F6), inactivé PR ≥ 1*
Clostridium perfringens, type C, anatoxine bêta PR ≥ 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 ≥ 20 UI exigée par la pharmacopée européenne.

Adjuvant:
Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

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

Liquide huileux blanc avec dépôt facilement émulsionnable.

3. Espèces cibles
Porcs (cochettes et truies gestantes)

4. Indications d'utilisation
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.

5. Contre-indications
Aucune.

6. Mises en gardes particulières
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.

Gestation
Peut être utilisé au cours de la gestation conformément au calendrier de vaccination décrit à la section «Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration».

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.

Incompatibilités majeures:
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables
Porc (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. 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 notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration
Dose de vaccin: 2 ml
Voie d'administration: intramusculaire
Administrer dans les muscles du cou, derrière l'oreille (région para-auriculaire).

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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte
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.

10. Temps d'attente
Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver et transporter réfrigéré (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 récipient: 10 heures.

12. Précautions particulières d'élimination
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.
Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires
Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V662728 (Flacon en verre de hydrolytique I)
BE-V662729 (Flacon en verre de hydrolytique II)
BE-V662730 (HDPE flacon)

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.

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 fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Bioveta, a.s.
Komenského 212/12
68323 Ivanovice na Hané
Czechia
Tel. 00420 517 318 911
email: reklamace@bioveta.cz

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:
Kernfarm B.V.

De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland
Telefoon: +31 3 46 785 139

17. Autres informations

PACKUNGSBEILAGE
FIXR® ROTA
COLI CLOSTRI

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels
FIXR® Rota Coli Clostri Emulsion zur Injektion

2. Zusammensetzung
Jede Dosis (2 ml) enthält:
Wirkstoffe:
Porcines Rotavirus, Serogruppe A, Stamm OSU 6, inaktiviert RP ≥ 1*
Escherichia coli, Serotyp O149:K88 (F4ac), inaktiviert RP ≥ 1*
Escherichia coli, Serotyp O101:K99 (F5 und F41), inaktiviert RP ≥ 1* (F5), RP ≥ 1* (F41)
Escherichia coli, Serotyp K85:987P (F6), inaktiviert RP ≥ 1*
Clostridium perfringens, Typ C, Betatoxoid RP ≥ 1*, **

F = Fimbrien-Adhäsion
* RP = Relative Wirksamkeit (ELISA) im Vergleich zu einem Referenzserum. Dieses stammt von Mäusen, die mit einer Charge geimpft wurden, welche sich in einem Belastungsversuch bei der Zieltierart als wirksam erwiesen hat.
** Der niedrigste aufgeführte Wert entspricht einer Wirksamkeit von ≥ 20 IU, welche durch das Europäische Arzneibuch gefordert wird.

Adjuvans:
Montanide ISA 35 VG 0,52 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile>	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,2 mg
Formaldehyd	max. 1 mg

Weiße ölige Flüssigkeit mit leicht löslichem Sediment.

3. Zieltierart(en)
Schweine (trächtige Jungsauen und Sauen)

4. Anwendungsgebiet(e)
Zur passiven Immunisierung von neugeborenen Ferkeln durch aktive Immunisierung von trächtigen Sauen und Jungsauen zur Reduktion:
- Klinischer Symptome (neonatale Diarrhö) und Sterblichkeit verursacht durch Stämme von *E. coli*, die die Fimbrien-Adhäsine F4ac, F5, F6 und F41 exprimieren
- Klinischer Symptome (neonatale Diarrhö, Erbrechen und Anorexie) verursacht durch porcine Rotaviren.
- Klinischer Symptome (neonatale Diarrhö, Enteritis) und Mortalität verursacht durch Betatoxin (exprimiert von *Clostridium perfringens*)

Beginn der Immunität:
Passive Immunität beginnt mit dem Säugen der Ferkel und ist davon abhängig, dass die Ferkel ausreichende Mengen an Kolostrum und Milch vom geimpften Muttertier nach der Geburt erhalten.
Ein Schutz der Ferkel wurde für die oben genannten Indikationen nachgewiesen:
E. coli Stämme: Innerhalb von 12 Stunden nach der Geburt
Rotavirus: ab einem Alter von 5 Tagen
Clostridium perfringens, Typ C, Betatoxoid: ab einem Alter von 2 Tagen

Dauer der Immunität:
Nachweis auf Basis von Belastungsstudien: Bis zu einem Alter von 3 Wochen.

5. Gegenanzeigen
Keine.

6. Besondere Warnhinweise
Besondere Warnhinweise:
Nur gesunde Tiere impfen.
Die erste Aufnahme von Kolostrum jedes Ferkels des Wurfs sollte innerhalb von 6-8 Stunden nach der Geburt stattfinden.

Trächtigkeit:
Kann dem Impfschema in Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer