

de diamètre (Ph. Eur.).
- Capsules en aluminium de 29 mm de diamètre.

Chaque flacon a un volume de 310 ml; son contenu extractible est de 250 ml de vaccin.

Présentations:
Flacon en polypropylène de 250 ml (500 doses)
Boîte de 10 flacons en polypropylène de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

GEBRAUCHSINFORMATION

FIXR® MS-VAC

Emulsion zur Injektion für Hühner



1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
FATRO S.p.A.
Via Molino Emili, 2
25030 Maclodio Brescia - Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR MS-VAC
Inaktivierter, emulgierter Impfstoff zur Injektion bei Hühnern.

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Kultur von *Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-NEV1 und Stamm MS-NEV2: 1 x 10¹⁰ KBE vor der Inaktivierung, zur Induktion eines mindestens 70%igen Schutzes vor einer Keiminfektion bei Hühnern.

Hilfsstoffe:
dünnflüssiges Paraffin 0,337 ml
Konservierungsstoff:
Thiomersal 0,05 mg

Sonstige Bestandteile:

Dünnflüssiges Paraffin
Sorbitanmonooleat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Prävention von Mortalität und zur Reduzierung klinischer Anzeichen (Arthritis, Gelenkschwellung, Lahmheit) und Infektionen durch *Mycoplasma synoviae*.

Beginn der Immunität:
3 Wochen nach der Basisimpfung
Dauer der Immunität:
42 Wochen

5. GEGENANZEIGEN

Keine

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt
Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (spätere Legehennen und Zuchthühner)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

0,5 ml/Tier bei späteren Legehennen und Zuchthühnern.
Der Impfstoff ist subkutan in die dorsale Halsregion zu verabreichen. Die Gabe des Impfstoffes erfolgt im Alter von 10-12 Wochen und ist im Alter von 18-20 Wochen, d. h. vor Beginn der Eiproduktion, zu wiederholen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Präparat Raumtemperatur annehmen lassen und die Flaschen vor dem Gebrauch gut schütteln.

10. WARTEZEIT(EN)

Null Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ (Verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion in ein Gelenk oder den Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird. Im Falle einer versehentlichen (Selbst-)Injektion dieses Tierarzneimittels ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-)Injektion selbst geringer Mengen dieses Produktes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können. Die Wunde soll UNVERZUGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legperiode:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels angewendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In Studien zu Überdosierung hatte die Verabreichung einer zweifachen Überdosierung keinerlei negative Auswirkungen.

Inkompatibilitäten:

In Ermangelung von Kompatibilitätsstudien darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwassersystem oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2020

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Die Behältnisse bestehen aus:

- Polypropylenflaschen (Ph. Eur.)

Verschluss

- Elastomer-Stopfen mit einem Durchmesser von 29 mm (Ph. Eur.)
- Aluminiumkappen mit einem Durchmesser von 29 mm.

Jede einzelne Flasche fasst 310 ml; ihr entnehmbare Inhalt beträgt 250 ml Impfstoff.

Packungsgrößen:
250 ml Polypropylenflasche (500 Dosen)

Packung mit 10 x 250 ml Polypropylenflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Vm43877/4014 PO-M-V
REG NL 124475
BE-V560613



FIXR®

CREATED FOR YOU

30140UTE1

PACKAGE LEAFLET

FIXR® MS-VAC

emulsion for injection for chickens



1. NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

FATRO S.p.A.
Via Molino Emili, 2
25030 Maclodio Brescia - Italy

2. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

FIXR MS-VAC
Inactivated emulsified vaccine for injection for chickens.

3. STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE(S) AND OTHER INGREDIENTS

One dose of vaccine (0.5 ml) contains:

Active substances:

inactivated culture of *Mycoplasma synoviae*, strains MS-NEV1 and MS-NEV2: 1 x 10¹⁰ CFU before inactivation, to induce not less than 70% protection to challenge in chickens.

Adjuvant:

liquid paraffin, light

0.337 ml

Preservative:

Thiomersal

0.05 mg

Excipients:

Liquid paraffin, light Sorbitan monooleate

4. INDICATION(S)

For active immunization of chickens to prevent mortality and reduce clinical signs (arthritis, joint swelling, lameness) and infections due to *Mycoplasma synoviae*.

Onset of immunity:

3 weeks after basic vaccination

Duration of immunity:

42 weeks

5. CONTRAINDICATIONS

None

6. ADVERSE REACTIONS

None known

If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

7. TARGET SPECIES

Chickens (future layers and breeders)

8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

0.5 ml/animal to future layers and breeders.
The vaccine must be inoculated by the subcutaneous route in the dorsal region of the neck. The vaccine must be inoculated at 10-12 weeks of age and repeated at 18-20 weeks, prior to the start of egg production

9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Bring the product to room temperature and shake the bottles well before use

10. WITHDRAWAL PERIOD(S)

Zero days.

11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.
Store in a refrigerator (2°C - 8°C).
Do not freeze.
Protect from light.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP
Shelf life after first opening the container: 10 hours.

12. SPECIAL WARNING(S)

Special warnings for each target species
Vaccinate healthy animals only.

Special precautions for use in animals

None

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

To the user:

This veterinary medicinal product contains mineral oil. Accidental injection/self-injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given. If you are accidentally injected with this veterinary medicinal product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package leaflet with you. If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:

This veterinary medicinal product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Lay:

Do not use in birds in lay.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after

any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In overdose studies, the administration of a two-fold overdose did not cause any negative effects.

Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

13. SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

14. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

April 2020

15. OTHER INFORMATION

For animal treatment only.

To be supplied only on veterinary prescription.

The containers are made up of:
- polypropylene bottles (Ph. Eur.)

Closure
- elastomer stoppers of 29 mm diameter (Ph.Eur.)
- aluminium caps of a diameter of 29 mm.

Each individual bottle is 310 ml;
its extractable contents are 250 ml of vaccine.

Pack sizes:
250 ml polypropylene bottle (500 doses)
Pack of 10 x 250 ml polypropylene bottles

Vm43877/4014 **POM-V**
REG NL 124475
BE-V560613

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorization holder.

BIJSLUITER **FIXR® MS-VAC** emulsie voor injectie voor kippen



8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

0,5 ml/dier bij toekomstige leg- en fokkippen
Het vaccin moet subcutaan worden ingespoten aan de dorsale zijde van de nek. Het vaccin moet worden ingespoten op een leeftijd van 10-12 weken en herhaald worden op een leeftijd van 18-20 weken, voor aanvang van de legperiode

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel op kamertemperatuur laten komen en de flessen goed schudden voor gebruik

10. WACHTTIJDEN

Nul dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen

Speciale voorzorgsmaatregelen nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid minimaal is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Leg:
Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien

van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering (symptomen, procedures, in noodgevallen, antidota):

Uit onderzoek is gebleken dat het toedienen van een tweevoudige overdosering geen bijwerkingen veroorzaakte.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

De verpakking bestaat uit:
- polypropyleen flessen (Ph. Eur.)

Sluiting
- elastomeer stop met een diameter van 29 mm (Ph.Eur.)
- aluminium fetscapsule met een diameter van 29 mm.

Elke fles heeft een inhoud van 310 ml; het te extraheren volume vaccin bedraagt 250 ml.

Verpakkingsgrootten:
250 ml polypropyleen fles (500 doses)
Verpakking met 10 x 250 ml polypropyleen flessen

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

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.

Vm43877/4014 **POM-V**
REG NL 124475
BE-V560613

KANALISATIE

UDA

Op diergeneeskundig voorschrift

NOTICE **FIXR® MS-VAC** émulsion injectable pour poulets



1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTS

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukeken
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:
FATRO S.p.A.
Via Molino Emili, 2
25030 Macclodio Brescia - Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FIXR MS-VAC
Vaccin inactivé émulsifié injectable pour poulets.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Une dose de vaccin (0,5 ml) contient:

Substances actives:
Culture inactivée de *Mycoplasma synoviae*, souches MS-NEV1 et MS-NEV2: 1 x 10¹⁰ UFC avant inactivation, afin d'induire une protection d'au moins 70 % à une provocation chez les poulets.
Adjuvant:
paraffine liquide légère 0,337 ml
Conservateur:
thiomersal 0,05 mg

Excipients:
Paraffine liquide légère
Monooléate de sorbitane

4. INDICATION(S)

Immunsation active des poulets pour réduire les infections et les signes cliniques (arthrite, gonflement des articulations, boiterie) et prévenir la mortalité dus à *Mycoplasma synoviae*.
Début de l'immunité:
3 semaines après la vaccination de base
Durée de l'immunité:
42 jours

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulets (futurs reproducteurs et poules pondeuses)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

0,5 ml/animal pour les futurs reproducteurs et poules pondeuses.
Le vaccin doit être inoculé par voie sous-cutanée, dans la région dorsale du cou. Le vaccin doit être inoculé à l'âge de 10-12 semaines et répété à 18-20 semaines, avant le début de la ponte.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

11. CONDITIONS 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.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 10 heures.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:
Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Aucune

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

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Ponte:
Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

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.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
Dans les études de surdosage, l'administration d'une double dose n'a eu aucun effet négatif.

Incompatibilités:
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.
À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Vm43877/4014 **POM-V**
REG NL 124475
BE-V560613

Type de récipient:

- Flacons en polypropylène (Ph. Eur.).

Fermeture:
- Bouchons en élastomère de 29 mm