

BIJSLUITER

FIXR® MYC-VAC emulsie voor injectie voor kippen



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

December 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Het vaccin bevindt zich in polypropyleen flessen (Ph. Eur.) die zijn gesloten met elastomeer stopper (Ph. Eur.) en verzegeld met aluminium felscapsule. Het te extraheren volume bedraagt 250 ml vaccin.

Verpakkingsgrootten:

- a/ Kartonnen doos: 1 x 250 ml polypropyleen flessen
- b/ Polystyreen box: 10 x 250 ml polypropyleen flessen

Het is mogelijk 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.

BE-V593733
REG NL 127755

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift
UDA

NOTICE

FIXR® MYC-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 DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots:

FATRO S.p.A.
Via Molini Emili, 2
25030 Maclodio Brescia - Italie

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FIXR® MYC-VAC, émulsion injectable pour poulets.

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

Chaque dose de 0,5 ml contient:

Substances actives:

Mycoplasma gallisepticum inactivé,
souches MG-NEV40 et MG-NEV45: ≥ 40 unités IH*.

* Unités moyennes d'inhibition de l'hémagglutination, 5 semaines après l'administration d'une dose à des poussins âgés de 3 semaines.

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 futurs reproducteurs et poules pondeuses afin de réduire les symptômes cliniques et les lésions de la mycoplasmosse aviaire.

Début de l'immunité:

3 semaines après la deuxième administration

Durée de l'immunité:

1 an à compter de la deuxième administration

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 pas été 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

Une dose de 0,5 ml doit être inoculée 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

Amenez le produit à température ambiante et agitez 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.

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'utilisation chez l'animal:
Aucune.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Molini Emili, 2
25030 Maclodio Brescia
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR® MYC-VAC, emulsie voor injectie voor kippen.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDE(E)N

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd *Mycoplasma gallisepticum*,
stammen MG-NEV40 en MG-NEV45: ≥ 40 HI* eenheden.

* Gemiddelde aantal eenheden hemagglutineringsremming, 5 weken na toediening van 1 dosis bij 3 weken oude kippen.

Adjuvans: licht vloeibare paraffine 0,337 ml
Conservingsmiddel: Thiomersal 0,05 mg

Hulpstoffen:

Licht vloeibare paraffine
Sorbitaan-mono-oleaat

4. INDICATIE(S)

Voor actieve immunisatie van toekomstige leg- en broedkippen ter vermindering van de klinische symptomen en laesies van aviaire mycoplasmosse.

Aanvang van de immuniteit:

3 weken na de tweede toediening

Duur van de immuniteit:

1 jaar na de tweede toediening

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

Geen bekend.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kip (toekomstige leg- en broedkippen)

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

Een dosis van 0,5 ml 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. WACHTTIJD(EN)

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.

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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te 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 miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiters 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 is.

Leg:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interacties met andere geneesmiddelen 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 beslissing te worden genomen.

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

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de

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 minimale, 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 VÉTÉRINAIRES 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

Décembre 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Le vaccin se présente dans des flacons en polypropylène (Ph. Eur.) qui sont fermés au moyen d'un bouchon en élastomère (Ph. Eur.) et scellés avec une capsule en aluminium. Leur contenu extractible est de 250 ml de vaccin.

Conditionnement:

a/ Boîte en carton: 1 x flacon en polypropylène de 250 ml
b/ Boîte en polystyrène: 10 x 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.

BE-V593733



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 Molini Emili, 2
25030 Maclodio Brescia – Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR® MYC-VAC, Emulsion zur Injektion für Hühner

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

0,5 ml enthalten jeweils:

Wirkstoffe:

Inaktivierte *Mycoplasma gallisepticum*, Stamm MG-NEV40 und Stamm MG-NEV45: ≥ 40 HI*-Einheiten.

* Mittlere Hämagglutinationsinhibitions-Einheiten, 5 Wochen nach der Verabreichung von 1 Dosis an 3 Wochen alte Hühner.

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

Sonstige Bestandteile:

Dünnflüssiges Paraffin
Sorbitanmonooleat

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Für die aktive Immunisierung späterer Legehennen und Zuchthühner zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen von aviärer Mykoplasrose.

Beginn der Immunität:
3 Wochen nach der zweiten Verabreichung
Dauer der Immunität:
1 Jahr nach der zweiten Verabreichung

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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hühner (spätere Legehennen und Zuchthühner)

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

Eine Dosis von 0,5 ml 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.

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 UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Legeperiode:

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 Abwasser 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

Dezember 2021

15. WEITERE ANGABEN

Nur für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

Der Impfstoff befindet sich in Polypropylenflaschen (Ph. Eur.), die mit Elastomerstopfen (Ph.Eur.) verschlossen und mit Aluminiumkappen versiegelt sind. Der entnehmbare Inhalt beträgt 250 ml Impfstoff.

Verpackung:

a/Karton: 1 x 250 ml-Polypropylenflasche
b/Polystyrolbox: 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.

BE-V593733



3031OUTB1 - 20.10.57.13