

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**



**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR MS-VAC Emulsie voor injectie voor kippen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerde cultuur van *Mycoplasma synoviae*, stammen MS-NEV1 en MS-NEV2:  $1 \times 10^{10}$  CFU's voor inactivatie, om minimaal 70% bescherming tegen challenge te bewerkstelligen bij kippen.

**Adjuvans:**

Licht vloeibare paraffine 0,337 ml

**Hulpstof:**

Thiomersal 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldiersoort(en)**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

**4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor actieve immunisatie van kippen ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische tekenen (arthritis, zwelling van de gewrichten, kreupelheid) en infecties ten gevolge van *Mycoplasma synoviae*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na basisvaccinatie

Duur van de immuniteit: 42 weken

**4.3 Contra-indicaties**

Geen

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren



#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

#### 4.8 Interactie 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 besluit te worden genomen.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

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.

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



#### 4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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

#### 4.11 Wachtijd(en)

Nul dagen.

### 5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor vogels, geïnactiveerde bacteriële vaccins (waaronder mycoplasma, toxoïde en chlamydia) voor huishoenders.

ATCvet-code: QI01AB03.

Geïnactiveerd vaccin om actieve immuniteit tegen *Mycoplasma synoviae* te stimuleren.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Licht vloeibare paraffine

Sorbitaan-mono-oleaat

Thiomersal

Natriumchloride

Water voor injectie

#### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

#### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur (een werkdag).

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaar in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

#### 6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De verpakking bestaat uit:

- polypropyleen flessen (Ph. Eur.)

Sluiting

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

- aluminium felscapsule met een diameter van 29 mm.

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



**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 124475

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 april 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

UDA

