

**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

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitaan mono-oleaat	
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Uiterlijk: Witte, olieachtige emulsie

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

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

Voor actieve immunisatie van kippen ter preventie van mortaliteit, ter vermindering van klinische verschijnselen (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

**3.3 Contra-indicaties**

Geen

**3.4 Speciale waarschuwingen**

Vaccineer alleen gezonde dieren

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kip (toekomstige leg- en broedkippen)

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

### 3.8 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.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

0,5 ml/dier bij toekomstige leg- en fokkippen

Het vaccin moet subcutaan worden toegediend aan de dorsale zijde van de nek. Het vaccin moet worden toegediend 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.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

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

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AB03**

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur (een werkdag).

### **5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in een koelkast (2°C – 8°C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

### **5.4 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kernfarm B.V.

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

REG NL 124475

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 april 2020

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

28 augustus 2023

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**KARTONNEN DOOS**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fixr Ms-Vac Emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzame bestanddeel:**

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

**3. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 250 ml

10 x 250 ml

**4. DOELDIERSOORT**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

**5. INDICATIES**

**6. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutane injectie.

**7. WACHTTIJDEN**

Wachttijd: Nul dagen.

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de container in de buitenverpakking

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

**10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.



**11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**12. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Kernfarm B.V.

**14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 124475

**15. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

**PAPIEREN ETIKET 250 ml**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Fixr Ms-Vac Emulsie voor injectie

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzame bestanddeel:**

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

**3. DOELDIERSOORT**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

**4. TOEDIENINGSWEG(EN)**

Subcutane injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**5. WACHTTIJD(EN)**

Wachttijd: Nul dagen.

**6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

Exp {mm/jjjj}

Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaar de container in de buitenverpakking

Bewaren in een koelkast.

Niet in de vriezer bewaren.

Bescherm(en) tegen licht.

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

Kernfarm B.V.

**9. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER****1. Naam van het diergeneesmiddel**

Fixr Ms-Vac, emulsie voor injectie voor kippen.

**2. 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

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitaanmono-oleaat	
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Uiterlijk: Witte, olieachtige emulsie

**3. Doeldiersoort**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

**4. Indicaties voor gebruik**

Voor actieve immunisatie van kippen ter preventie van mortaliteit, ter vermindering van klinische verschijnselen (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

**5. Contra-indicaties**

Geen

**6. Speciale waarschuwingen**Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):  
Niet van toepassing.

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 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.

Legvogels:

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:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

## **7. Bijwerkingen**

Kip (toekomstige leg- en broedkippen)

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

## **8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

0,5 ml/dier bij toekomstige leg- en fokkippen

Het vaccin moet subcutaan worden toegediend aan de dorsale zijde van de nek. Het vaccin moet worden toegediend 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. Wachtijd(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.  
Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.  
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en met nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:  
REG NL 124475

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.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

28 augustus 2023

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland  
Tel: +31 346 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**17. Overige informatie**

**KANALISATIE**  
UDA