

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FIXR MS-VAC Émulsion injectable pour poulets.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

#### Substances actives :

Culture inactivée de *Mycoplasma synoviae*, souches MS-NEV1 et MS-NEV2 :  $1 \times 10^{10}$  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

#### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,05 mg
Monooléate de sorbitane	
Chlorure de sodium	
Eau pour préparations injectables	

Apparence visuelle: émulsion huileuse blanche

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Poulets (futurs reproducteurs et poules pondeuses)

#### 3.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

#### 3.3 Contre-indications

Aucune

#### 3.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé

#### 3.5 Précautions particulières d'emploi

### 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.

### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

## **3.6 Effets indésirables**

Poulets (futurs reproducteurs et poules pondeuses)

Aucun

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

## **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

## **3.8 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.

## **3.9 Voies d'administration et posologie**

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.

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

## **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Dans les études de surdosage, l'administration d'une double dose n'a eu aucun effet négatif.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jour.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI01AB03.**

Vaccin inactivé stimulant l'activité immunitaire contre *Mycoplasma synoviae*.

## **5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures (un jour de travail).

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Type de récipient:

- Flacons en polypropylène (Ph. Eur.).

Fermeture:

- Bouchons en élastomère de 29 mm 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.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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.

**6. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Kernfarm BV

**7. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V560613

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

30/04/2020

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES  
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

30/08/2023

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).