

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR MYC-VAC, Emulsion zur Injektion für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

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

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Dünnsflüssiges Paraffin 0,337 ml

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitanmonooleat	
Natriumchlorid	
Kaliumchlorid	
Kaliumdihydrogenphosphat	
Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen: Weiße ölige Emulsion

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (zukünftige Legehennen und Zuchttiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Für die aktive Immunisierung zukünftiger Legehennen und Zuchthühner zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen von aviärer Mykoplasmosen.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Verabreichung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der zweiten Verabreichung

3.3 Gegenanzeigen

Keine

3.4 Besondere Warnhinweise

Nur gesunde Tiere impfen

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 Tierarzneimittels 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 Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Keine bekannt

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage..

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Legegeflügel:

Nicht anwenden während der Legeperiode.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Subkutane Anwendung.

An jede zukünftige Legehennen und an jedes Zuchthuhn 0,5 ml verabreichen.

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.

Der Impfstoff sollte bei Injektion Raumtemperatur haben. Flaschen vor dem Gebrauch gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Null Tage.

4. IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QI01AB03

Inaktivierter Impfstoff zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen *Mycoplasma gallisepticum*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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.

Packungsgrößen:

Karton: 1 x 250 ml-Polypropylenflasche

Polystyrolbox: 10 x 250 ml-Polypropylenflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: PEI.V.12280.01.1

BE: BE-V593733

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: TT/MM/JJJJ

BE: 20/12/2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, dass der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**KARTON/POLYSTYROLBOX****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FIXR MYC-VAC Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:*Mycoplasma gallisepticum*, Stamm MG-NEV40 und Stamm MG-NEV45, inaktiviert: ≥ 40 HI-Einheiten.**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 × 250 ml

10 × 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: PEI.V.12280.01.1

BE: BE-V593733

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

PAPIERETIKETT 250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR MYC-VAC Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {Monat/Jahr}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR MYC-VAC, Emulsion zur Injektion für Hühner.

2. Zusammensetzung

Jede Dosis von 0,5 ml enthält:

Wirkstoffe:

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

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

Hilfsstoffe / Adjuvanzien:

Dünnflüssiges Paraffin	0,337 ml
---------------------------	----------

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Thiomersal	0,05 mg

Aussehen: Weiße ölige Emulsion

3. Zieltierart(en)

Hühner (zukünftige Legehennen und Zuchttiere)

4. Anwendungsgebiet(e)

Für die aktive Immunisierung zukünftiger Legehennen und Zuchthühner zur Reduzierung klinischer Symptome und Läsionen von aviärer Mykoplasma.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Verabreichung

Dauer der Immunität: 1 Jahr nach der zweiten Verabreichung

5. Gegenanzeigen

Keine.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nur gesunde Tiere impfen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht zutreffend.

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 Tierarzneimittels 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 Fingergewebe oder Sehnen betroffen sind.

Legegeflügel:

Nicht anwenden während der Legeperiode.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Keine bekannt

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Paul-Ehrlich-Institut, Website: <https://www.vet-uaw.de>

BE: adversedrugreactions.v@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Subkutane Anwendung.

An jede zukünftige Legehenne und an jedes Zuchthuhn 0,5 ml verabreichen.

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. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: PEI.V.12280.01.1

BE: BE-V593733

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.

Packungsgrößen:

Karton: 1 x 250 ml-Polypropylenflasche

Polystyrolbox: 10 x 250 ml-Polypropylenflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produktdatenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.
Via Molini Emili, 2
25030 Macclodio Brescia – Italien