

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

FIXR MS-VAC, Emulsion zur Injektion für Hühner.

### 2. Zusammensetzung

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

#### Wirkstoffe:

Inaktivierte Kultur von *Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-NEV1 und Stamm MS-NEV2: 1 x 10<sup>10</sup> KBE vor der Inaktivierung, zur Induktion eines mindestens 70%igen Schutzes vor einer Keiminfektion bei Hühnern.

**Hilfsstoff:** 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
Sorbitanmonooleat	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Aussehen: Weiße ölige Emulsion

### 3. ZIELTIERART(EN)

Hühner (spätere Legehennen und Zuchthühner)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Prävention von Mortalität und zur Reduzierung klinischer Anzeichen (Arthritis, Gelenkschwellung, Lahmheit) und Infektionen durch *Mycoplasma synoviae*.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der Basisimpfung

Dauer der Immunität: 42 Wochen

### 5. GEGENANZEIGEN

Keine

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Nur zur Behandlung von Tieren.

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 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

## **7. Nebenwirkungen**

Hühner (spätere Legehennen und Zuchthühner)

Keine

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 [Details in Anhang I] melden.

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

0,5 ml/Tier bei späteren Legehennen und Zuchthühnern.

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. WARTEZEIT(EN)**

Null Tage.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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 Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser <oder den Haushaltsabfall> 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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

#### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Verschreibungspflichtig.

#### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern:

BE-V560613

Die Behältnisse bestehen aus:

- Polypropylenflaschen (Ph. Eur.)

Verschluss

- Elastomer-Stopfen mit einem Durchmesser von 29 mm (Ph. Eur.)
- Aluminiumkappen mit einem Durchmesser von 29 mm.

Jede einzelne Flasche fasst 310 ml; ihr entnehmbare Inhalt beträgt 250 ml Impfstoff.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

August 2023

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber und Kontaktinformationen für die Meldung vermuteter

#### Nebenwirkungen:

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

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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