

**NOTICE****1. Nom du médicament vétérinaire**

FIXR MS-VAC, émulsion injectable pour poulets.

**2. Composition**

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 :**

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

Apparence visuelle : émulsion huileuse blanche

**3. ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Poulets (futurs reproducteurs et poules pondeuses)

**4. Indications d'utilisation**

Immunisation 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

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune

**6. Mises en garde particulières**

Mises en garde particulières :

Réservé au traitement des animaux

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Sans objet.

### 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.

Ponte :

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou 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.

Surdosage :

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

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## **7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [coordonnées indiquées à l'annexe I].

## **8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

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.

## **9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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

## **10. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour.

## **11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts <ou dans les ordures ménagères>.

Utiliser des 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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

BE-V560613

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.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Août 2023

Pour les États membres de l'UE : 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour signaler les effets secondaires suspectés:

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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