

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR MS-VAC, Emulsion zur Injektion für Hühner.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Kultur von *Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-NEV1 und Stamm MS-NEV2: 1×10^{10} KBE vor der Inaktivierung, zur Induktion eines mindestens 70%igen Schutzes vor einer Belastungsinfektion 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. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion von Infektionen und klinischen Symptomen (Arthritis, Gelenkschwellung, Lahmheit), die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Impfung
Dauer der Immunität: 42 Wochen

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. Eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle kann erforderlich sein, insbesondere, wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

Keine

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 seinen örtlichen Vertreter 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

Nicht anwenden bei Legegeflügel.

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

0,5 ml/Tier bei zukünftigen Legehennen und Elterntieren.

Der Impfstoff ist subkutan in den Nacken 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 Legeperiode, 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)

Nach Verabreichung der zweifachen Impfdosis wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

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 synoviae*.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 10 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C)

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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 entnehmbarer Inhalt beträgt 250 ml Impfstoff.

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

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.

BE: 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE: BE-V560613

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

BE: 30/04/2020

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

Januar 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>).

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FIXR MS-VAC Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Inaktivierte Kultur von *Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-NEV1 und Stamm MS-NEV2: 1×10^{10} KBE zur Induktion eines mindestens 70%igen Schutzes vor einer Belastungsinfektion bei Hühnern

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 250 ml

10 x 250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

5. ANWENDUNGSGEBIET(E)

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Injektion

7. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit: Null Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Impfstoffflasche im Umkarton aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

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. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE: BE-V560613

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**PAPIERETIKETT 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

FIXR MS-VAC Emulsion zur Injektion

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:Inaktivierte Kultur von *Mycoplasma synoviae*, Stamm MS-NEV1 und Stamm MS-NEV2: 1×10^{10} KBE zur Induktion eines mindestens 70%igen Schutzes vor einer Belastungsinfektion bei Hühnern**3. ZIELTIERART(EN)**

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Subkutane Injektion

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit: Null Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 10 Stunden verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die Impfstoffflasche im Umkarton aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Vor Licht schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Kernfarm B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

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: 1×10^{10} KBE vor der Inaktivierung, zur Induktion eines mindestens 70%igen Schutzes vor einer Belastungsinfektion 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 (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur aktiven Immunisierung von Hühnern zur Verhinderung von Mortalität und zur Reduktion von Infektionen und klinischen Symptomen (Arthritis, Gelenkschwellung, Lahmheit), die durch *Mycoplasma synoviae* verursacht werden.

Beginn der Immunität: 3 Wochen nach der zweiten Impfung

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 Legegeflügel.

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 Überdosierungsstudien verursachte die Verabreichung einer zweifachen Überdosis keine Nebenwirkungen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

7. Nebenwirkungen

Hühner (zukünftige Legehennen und Elterntiere)

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 melden.

BE: adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

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

0,5 ml/Tier bei zukünftigen Legehennen und Elterntieren.

Der Impfstoff ist subkutan in den Nacken 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 Legeperiode, zu wiederholen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).
Nicht einfrieren.
Vor Licht schützen.

Sie dürfen das 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 des Behältnisses: 10 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden.
BE: 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.

DE: Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
BE: Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Arzneimittel, dass der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

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 entnehmbarer Inhalt beträgt 250 ml Impfstoff.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

TBD

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur 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