

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fixr Ms-Vac, emulsie voor injectie voor kippen.

2. Samenstelling

Per dosis van 0,5 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Geïnactiveerde cultuur van *Mycoplasma synoviae*, stammen MS-NEV1 en MS-NEV2: 1×10^{10} CFU's voor inactivatie, om minimaal 70% bescherming tegen challenge te bewerkstelligen bij kippen.

Adjuvans: Licht vloeibare paraffine 0,337 ml

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Thiomersal	0,05 mg
Sorbitaanmono-oleaat	
Natriumchloride	
Water voor injectie	

Uiterlijk: Witte, olieachtige emulsie

3. Doeldiersoort

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

4. Indicaties voor gebruik

Voor actieve immunisatie van kippen ter preventie van mortaliteit, ter vermindering van klinische verschijnselen (arthritis, zwelling van de gewrichten, kreupelheid) en infecties ten gevolge van *Mycoplasma synoviae*.

Aanvang van de immuniteit: 3 weken na basisvaccinatie

Duur van de immuniteit: 42 weken

5. Contra-indicaties

Geen

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Voor de persoon die het diergeneesmiddel toedient:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele (zelf)injectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:
Dit diergeneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Legvogels:
Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Interacties met andere diergeneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Overdosering:
Uit onderzoek is gebleken dat het toedienen van een tweevoudige overdosering geen bijwerkingen veroorzaakte.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Kip (toekomstige leg- en broedkippen)

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op

met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

0,5 ml/dier bij toekomstige leg- en fokkippen

Het vaccin moet subcutaan worden toegediend aan de dorsale zijde van de nek.

Het vaccin moet worden toegediend op een leeftijd van 10-12 weken en herhaald worden op een leeftijd van 18-20 weken, voor aanvang van de legperiode

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Het diergeneesmiddel op kamertemperatuur laten komen en de flessen goed schudden voor gebruik

10. Wachtijd(en)

Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en met nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:

BE-V560613

De verpakking bestaat uit:

- polypropyleen flessen (Ph. Eur.)

Sluiting

- elastomeer stop met een diameter van 29 mm (Ph.Eur.)
- aluminium felscapsule met een diameter van 29 mm.

Elke fles heeft een inhoud van 310 ml; het te extraheren volume vaccin bedraagt 250 ml.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.
Via Molini Emili, 2
25030 Maclodio Brescia - Italië

17. Overige informatie