

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**



**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR MS-VAC Emulsie voor injectie voor kippen.

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerde cultuur van *Mycoplasma synoviae*, stammen MS-NEV1 en MS-NEV2:  
1 x 10<sup>10</sup> CFU's voor inactivatie, om minimaal 70% bescherming tegen challenge te bewerkstelligen bij kippen.

**Adjuvans:**

Licht vloeibare paraffine 0,337 ml

**Hulpstof:**

Thiomersal 0,05 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Doeldierssoort(en)**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

**4.2. Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)**

Voor actieve immunisatie van kippen ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische tekenen (artritis, 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

**4.3 Contra-indicaties**

Geen

**4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Vaccineer alleen gezonde dieren



#### 4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren  
Geen.

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.

#### 4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

#### 4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

#### 4.8 Interactie met andere geneesmiddelen 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.

#### 4.9 Dosering en toedieningsweg

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

Het vaccin moet subcutaan worden ingespoten aan de dorsale zijde van de nek. Het vaccin moet worden ingespoten op een leeftijd van 10-12 weken en herhaald worden op een leeftijd van 18-20 weken, voor aanvang van de legperiode.

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



**4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

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

**4.11 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

**5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

Farmacotherapeutische groep: Immunologisch middel voor vogels, geïnactiveerde bacteriële vaccins (waaronder mycoplasma, toxoïde en chlamydia) voor huishoenders.

ATCvet-code: QI01AB03.

Geïnactiveerd vaccin om actieve immuniteit tegen *Mycoplasma synoviae* te stimuleren.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

Licht vloeibare paraffine

Sorbitaan-mono-oleaat

Thiomersal

Natriumchloride

Water voor injectie

**6.2 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

**6.3 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur (een werkdag).

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaar in een koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Beschermen tegen licht.

**6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.



**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 124475

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 7 april 2020

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK**

Niet van toepassing.

**KANALISATIE**

UDA



**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**



## **A. ETIKETTERING**



**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Kartonnen doos  
Fles van 250 ml

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR MS-VAC Emulsie voor injectie voor kippen

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzame bestanddeel:**

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

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Emulsie voor injectie.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

1 x 250 ml  
10 x 250 ml

**5. DOELDIERSOORT**

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

**6. INDICATIE**

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

**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Subcutane injectie.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTIJDEN**

Wachttijden: Nul dagen.



**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK**

Accidentele injectie is gevaarlijk.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}  
Na openen gebruiken binnen 10 uur.

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).  
Niet in de vriezer bewaren.  
Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDA.

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 124475

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

<Lot> {nummer}



**B. BIJSLUITER**



**BIJSLUITER**

FIXR MS-VAC, emulsie voor injectie voor kippen.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

FIXR MS-VAC  
Geïnactiveerd geëmulgeerd vaccin voor injectie voor kippen.

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per dosis van 0,5 ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Geïnactiveerde cultuur van *Mycoplasma synoviae*, stammen MS-NEV1 en MS-NEV2: 1 x 10<sup>10</sup> CFU's voor inactivatie, om minimaal 70% bescherming tegen challenge te bewerkstelligen bij kippen.

Adjuvans: licht vloeibare paraffine 0,337 ml

Conserveringsmiddel: Thiomersal 0,05 mg

**Hulpstoffen:**

Licht vloeibare paraffine

Sorbitaan-mono-oleaat

**4. INDICATIES**

Voor actieve immunisatie van kippen ter voorkoming van sterfte en ter vermindering van klinische tekenen (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. BIJWERKINGEN

Geen bekend

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT

Kip (toekomstige leg- en fokkippen)

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

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

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

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 Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 uur.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.



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.

Leg:

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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

7 april 2020

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.



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.

Verpakkingsgrootten:

250 ml polypropyleen fles (500 doses)

Verpakking met 10 x 250 ml polypropyleen flessen

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 124475

**KANALISATIE**

UDA

