

**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

**NOTICE**  
**FIXR® MS-VAC**  
émulsion injectable pour poulets

**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 x 10<sup>10</sup> 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:**

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
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>).

**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





**CREATED FOR YOU**

20.11.47.11 - 3014PL1

**PACKAGE LEAFLET**  
**FIXR® MS-VAC**

Emulsion for injection for chickens

**1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT**  
FIXR® MS-VAC, Emulsion for injection for chickens.

**2. COMPOSITION**  
One dose of vaccine (0.5 ml) contains:

**Active substances:**  
Inactivated culture of *Mycoplasma synoviae*, strains MS-NEV1 and MS-NEV2: 1 x 10<sup>10</sup> CFU before inactivation, to induce not less than 70% protection to challenge in chickens.

**Adjuvant:** liquid paraffin, light 0.337 ml

**Excipients:**

Qualitative composition of excipients and other constituents	Quantitative composition if that information is essential for proper administration of the veterinary medicinal product
Thiomersal	0.05 mg
Sorbitan monooleate	
Sodium chloride	
Water for injection	

Visual appearance: White oily emulsion

**3. TARGET SPECIES**  
Chicken (future layers and for reproduction)

**4. INDICATIONS FOR USE**  
For active immunization of chickens to prevent mortality and reduce clinical signs (arthritis, joint swelling, lameness) and infections due to *Mycoplasma synoviae*.

Onset of immunity: 3 weeks after basic vaccination  
Duration of immunity: 42 weeks

**5. CONTRAINDICATIONS**  
None.

**6. SPECIAL WARNING(S)**

Special warnings:  
For Animal Treatment Only  
Vaccinate healthy animals only.

Special precautions for safe use in the target species:  
Not applicable.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:  
To the user:  
This veterinary medicinal product contains mineral oil. Accidental injection/self-injection may result in severe pain and swelling, particularly if injected into a joint or finger, and in rare cases could result in the loss of the affected finger if prompt medical attention is not given. If you are accidentally injected with this veterinary medicinal product, seek prompt medical advice even if only a very small amount is injected and take the package leaflet with you. If pain persists for more than 12 hours after medical examination, seek medical advice again.

To the physician:  
This veterinary medicinal product contains mineral oil. Even if small amounts have been injected, accidental injection with this veterinary medicinal product can cause intense swelling, which may, for example, result in ischaemic necrosis and even the loss of a digit. Expert, PROMPT, surgical attention is required and may necessitate early incision and irrigation of the injected area, especially where there is involvement of finger pulp or tendon.

Lay:  
Do not use in birds in lay.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:  
No information is available on the safety and efficacy of this vaccine when used with any other veterinary medicinal product. A decision to use this vaccine before or after any other veterinary medicinal product therefore needs to be made on a case by case basis.

Overdose:  
In overdose studies, the administration of a two-fold overdose did not cause any negative effects.

Major incompatibilities:  
Do not mix with any other veterinary medicinal product.

**7. ADVERSE EVENTS**  
Chickens (future layers and for reproduction)  
None

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system.

**8. DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION**  
0.5 ml/animal to future layers and breeders.  
The vaccine must be inoculated by the subcutaneous route in the dorsal region of the neck. The vaccine must be inoculated at 10-12 weeks of age and repeated at 18-20 weeks, prior to the start of egg production

**9. ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION**  
Bring the product to room temperature and shake the bottles well before use

**10. WITHDRAWAL PERIOD(S)**  
Zero days.

**11. SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS**  
Keep out of the sight and reach of children.  
Store in a refrigerator (2 °C - 8 °C).  
Do not freeze.  
Protect from light

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 10 hours.

**12. SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL**  
Medicines should not be disposed of via wastewater <or household waste>.  
Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems.



Ask your veterinary surgeon or pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

### 13. CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

### 14. MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

Marketing authorisation numbers: Vm 43877/5001 & Vm 43877/3001

The containers are made up of:  
- polypropylene bottles (Ph. Eur.)

Closure  
- elastomer stoppers of 29 mm diameter (Ph.Eur.)  
- aluminium caps of a diameter of 29 mm.

Each individual bottle is 310 ml; its extractable contents are 250 ml of vaccine.

Pack sizes:  
250 ml polypropylene bottle (500 doses) Pack of 10 x 250 ml polypropylene bottles.  
Not all pack sizes may be marketed.

### 15. DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

March 2023

Find more product information by searching for the ‘Product Information Database’ or ‘PID’ on [www.gov.uk](http://www.gov.uk).

For EU Member states: Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

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

## BIJSLUITER FIXR® MS-VAC

Emulsie voor injectie voor kippen

**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 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

**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 verschijnslene (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

**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 bijsluiters 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 bijsluiters 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 bijsluiters 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. WACHTTIJD(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 VOORZORGSMATREGELEN 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 inzamelingsssystemen die van toepassing zijn. Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overblijvende 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:  
REG NL 124475, 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**  
28 augustus 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank 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  
Tel: +31 346 785 139

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:  
FATRO S.p.A.  
Via Molini Emili, 2  
25030 Maclodio Brescia  
Italië

### 17. Overige informatie

KANALISATIE  
UDA

## PACKUNGSBEILAGE FIXR® MS-VAC

Emulsion zur Injektion für Hühner

**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 entnehmbarer 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/) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).