

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

FIXR MYC-VAC, émulsion injectable pour poulets.

2. Composition

Chaque dose de 0,5 ml contient :

Substances actives :

Mycoplasma gallisepticum inactivé, souches MG-NEV40 et MG-NEV45 : ≥ 40 unités IH*.

* Unités moyennes d'inhibition de l'hémagglutination, 5 semaines après l'administration d'une dose à des poussins âgés de 3 semaines.

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

Apparence visuelle : émulsion huileuse blanche

3. Espèces cibles

Poulets (futures pondeuses et pour reproduction)

4. Indications d'utilisation

Immunsation active des futurs poules pondeuses et poulets pour reproduction afin de réduire les symptômes cliniques et les lésions de la mycoplasmosse aviaire.

Début de l'immunité : 3 semaines après la deuxième administration

Durée de l'immunité : 1 an à compter de la deuxième administration

5. Contre-indications

Aucune.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

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 médicament vétérinaire (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

Aucun connu

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée

Administrer 0,5 ml à chaque futur reproducteur ou poule pondeuse

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

Amenez le produit à température ambiante et agitez 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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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-V593733

Le vaccin se présente dans des flacons en polypropylène (Ph. Eur.) qui sont fermés au moyen d'un bouchon en élastomère (Ph. Eur.) et scellés avec une capsule en aluminium.
Leur contenu extractible est de 250 ml de vaccin.

Conditionnement :

Boîte en carton : 1 x flacon en polypropylène de 250 ml

Boîte en polystyrène : 10 x flacons en polypropylène de 250 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Février 2026

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 indésirables présumés

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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