

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FIXR MYC-VAC, emulsie voor injectie voor kippen.

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis van 0,5 ml bevat:

#### Werkzame bestanddelen:

Geïnactiveerd *Mycoplasma gallisepticum*, stammen MG-NEV40 en MG-NEV45:  $\geq 40$  HI\* eenheden.

\* Gemiddelde aantal eenheden hemagglutinatieremming, 5 weken na toediening van 1 dosis bij 3 weken oude kippen.

#### Adjuvans:

|                              |          |
|------------------------------|----------|
| Licht vloeibare<br>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                                                   |                                                                                                                 |
| Kaliumchloride                                                    |                                                                                                                 |
| Kaliumdiwaterstoffosfaat                                          |                                                                                                                 |
| Dinatriumfosfaat-dodecahydraat                                    |                                                                                                                 |
| Water voor injectie                                               |                                                                                                                 |

Uiterlijk: Witte, olieachtige emulsie

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kip (toekomstige legkippen en voor reproductie)

#### 3.2 Indicatie(s) voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van toekomstige legkippen en kippen voor reproductie ter vermindering van de klinische symptomen en laesies van aviaire mycoplasmosose

|                            |                                 |
|----------------------------|---------------------------------|
| Aanvang van de immuniteit: | 3 weken na de tweede toediening |
| Duur van de immuniteit:    | 1 jaar na de tweede toediening  |

#### 3.3 Contra-indicaties

Geen.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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, van dit diergeneesmiddel 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 is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Niet bekend

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

### 3.8 Interactie(s) 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 beslissing te worden genomen.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutaan gebruik

0,5 ml per toekomstige legkip of kip voor reproductie toedienen

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 product op kamertemperatuur laten komen en de flacons goed schudden voor gebruik.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

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

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Nul dagen.

## **4. IMMUNOLOGISCHE INFORMATIE**

### **4.1 ATCvet-code: QI01AB03.**

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

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheidstermijn van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

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

### **5.3 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Het vaccin bevindt zich in polypropyleen flacons (Ph. Eur.) die zijn gesloten met elastomeer stoppen (Ph.Eur.) en verzegeld met aluminium doppen.

Het te extraheren volume bedraagt 250 ml vaccin.

Verpakking:

Kartonnen doos: 1 x 250 ml polypropyleen flacon

Polystyreen box: 10 x 250 ml polypropyleen flacons

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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 nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Kernfarm B.V.

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V593733

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 20/12/2021

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

16/02/2026

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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