

[Versiunea 9,10/2021]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIXR MS-VAC Emulsie injectabilă pentru gâini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Cultură inactivată de *Mycoplasma synoviae*, tulpinile MS-NEV1 și MS-NEV2: 1×10^{10} UFC înainte de inactivare, pentru a induce o protecție de minimum 70% pentru infecția de control la găini.

Adjuvant: parafină lichidă, ușoară 0,337 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,05 mg
Monooleat de sorbitan	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Aspect vizual: Emulsie albă uleioasă

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1. Specii țintă

Gâini (viitoare ouătoare și de reproducție)

3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a gainilor în vederea prevenirii mortalității și a reducerii simptomelor clinice (artrită, inflamarea articulațiilor, șchiopătat) și a infecțiilor cauzate de *Mycoplasma synoviae*.

Debutul imunității: la 3 săptămâni după vaccinarea inițială

Durata imunității: 42 de săptămâni

3.3. Contraindicații

Nu există.

3.4. Atenționări speciale

Vaccinați doar animalele sănătoase.

3.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție)

Nu există

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

3.9 Căi de administrare și doze

0,5 ml/pasare în cazul viitoarelor exemplare de gaini ouătoare și reproducătoare

Vaccinul trebuie inoculat subcutanat, în zona posterioară a gâtului. Vaccinul trebuie inoculat la vârsta de 10-12 săptămâni și repetat la 18-20 de săptămâni, înainte de începerea producției de ouă.

Aduceți produsul la temperatura camerei și agitați bine flacoanele înainte de utilizare.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În studiile de supradozaj, administrarea unei supradoze echivalente cu o doză dubla nu a cauzat efecte negative.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Zero zile.

4. INFORMAȚII IMUNOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QI01AB03.

Vaccin inactivat pentru stimularea imunității active împotriva *Mycoplasma synoviae*

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore (o zi lucrătoare).

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela

A se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Recipientele sunt fabricate din:

- flacoane din polipropilenă (Ph. Eur.)

Mod de închidere

- dopuri din elastomer cu diametrul de 29 mm (Ph.Eur.)
- capse din aluminiu cu diametrul de 29 mm.

Fiecare flacon în parte are 310 ml; conținutul extractibil este de 250 ml de vaccin.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kernfarm BV

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

LL/AAAA

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIXR MS-VAC Emulsie injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Cultură inactivată de *Mycoplasma synoviae*, tulpinile MS-NEV1 și MS-NEV2: 1×10^{10} UFC, pentru a induce o protecție de minimum 70% pentru infecția de control la găini

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 × 250 ml
10 × 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Găini (viitoare ouătoare și de reproducție)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectare subcutanată

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

8. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se feri de lumină

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kernfarm B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIXR MS-VAC Emulsie injectabilă.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

O doză de vaccin (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Cultură inactivată de *Mycoplasma synoviae*, tulpinile MS-NEV1 și MS-NEV2: 1×10^{10} UFC, pentru a induce o protecție de minimum 70% pentru infecția de control la găini

3. SPECII ȚINTĂ

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție)

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Injectare subcutanată

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare: zero zile.

6. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 10 ore.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra flaconul în cutia de carton

A se păstra la frigider

A nu se congela.

A se feri de lumină

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Kernfarm B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

FIXR MS-VAC, emulsie injectabilă pentru găini.

2. Compoziția

O doză de vaccin (0,5 ml) conține:

Substanțe active:

Cultură inactivată de *Mycoplasma synoviae*, tulpinile MS-NEV1 și MS-NEV2: 1×10^{10} UFC înainte de inactivare, pentru a induce o protecție de minimum 70% pentru infecția de control la găini.

Adjuvant: parafină lichidă, ușoară 0,337 ml

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Tiomersal	0,05 mg
Monooleat de sorbitan	
Clorură de sodiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Aspect vizual: Emulsie albă uleioasă

3. Specii țintă

Găini (viitoare ouătoare și de reproducție)

4. Indicații de utilizare

Pentru imunizarea activă a găinilor în vederea prevenirii mortalității și a reducerii simptomelor clinice (artrită, inflamarea articulațiilor, șchiopătat) și a infecțiilor cauzate de *Mycoplasma synoviae*.

Debutul imunității: la 3 săptămâni după vaccinarea inițială

Durata imunității: 42 de săptămâni

5. Contraindicații

Nu există.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Numai pentru uz veterinar

Vaccinați doar animalele sănătoase.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

5. Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Auto-injectarea/injectarea accidentală poate provoca dureri puternice și inflamații, în special dacă injectarea se face în articulație sau în deget, iar în cazuri rare poate duce la pierderea degetului afectat, dacă nu sunt acordate îngrijiri medicale imediat. În cazul unei injectări accidentale cu acest produs medicinal veterinar, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului medicinal veterinar, chiar dacă a fost injectată numai o cantitate foarte mică. Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

Pentru medic:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Chiar dacă au fost injectate cantități mici de produs, injectarea accidentală cu acest produs medicinal veterinar poate provoca inflamație accentuată, care poate duce, de exemplu, la necroză ischemică și chiar pierderea unui deget. Este necesară intervenția chirurgicală de specialitate IMEDIATĂ, care poate necesita o incizie prealabilă și irigarea zonei injectate, în special în cazul în care este implicată pulpa degetului sau tendonul.

Ouătoare:

Nu se utilizează la păsări în perioada de ouat.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu există informații privind siguranța și eficacitatea vaccinului când este utilizat cu alte produse medicinale veterinare. Decizia utilizării acestui vaccin înainte sau după alte produse medicinale veterinare va fi stabilită de la caz la caz.

Supradozare:

În studiile de supradozaj, administrarea unei supradoze echivalente cu o doză dubla nu a cauzat efecte negative.

Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

7 Evenimente adverse

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție)

Nu există.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

0,5 ml/pasare în cazul viitoarelor exemplare de gaini ouătoare și reproducătoare.

Vaccinul trebuie inoculat subcutanat, în zona posterioară a gâtului. Vaccinul trebuie inoculat la vârsta de 10-12 săptămâni și repetat la 18-20 de săptămâni, înainte de începerea producției de ouă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Aduceți produsul la temperatura camerei și agitați bine flacoanele înainte de utilizare.

10. Perioade de așteptare

Zero zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

A se feri de lumină

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 ore.

12 Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Numerele autorizațiilor de comercializare:

Recipientele sunt fabricate din:

- flacoane din polipropilenă (Ph. Eur.)

Mod de închidere

- dopuri din elastomer cu diametrul de 29 mm (Ph.Eur.)
- capse din aluminiu cu diametrul de 29 mm.

Fiecare flacon în parte are 310 ml; conținutul extractibil este de 250 ml de vaccin.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Pentru statele membre UE: Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

FATRO S.p.A.
Via Molino Emili, 2
25030 Maclodio Brescia – Italia

Reprezentații locale și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate :
Kernfarm BV
Tel: +31 346 785 139
Email: gppv@kernfarm.com

17, Alte informații

