

[Versiunea 9,10/2021]

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

FIXR MYC-VAC Emulsie injectabilă pentru gaini.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

### Substanțe active:

Tulpini inactivate de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpinile MG-NEV40 și MG-NEV45:  $\geq 40$  unități IH\*.

\* Numărul mediu de unități de inhibare a hemaglutinării, la 5 săptămâni după administrarea unei (1) doze la puii de găină cu vârsta de 3 săptămâni.

### 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	
Clorură de potasiu	
Fosfat dihidrogen potasic	
Fosfat disodic dodecahidrat	
Apă pentru preparate injectabile	

Aspect vizual: emulsie albă uleioasă

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1. Specii țintă

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție)

### 3.2. Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru imunizarea activă a viitoarelor gaini ouătoare și de reproducție, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile produse de micoplasmoza aviara.

Debutul imunității: la 3 săptămâni după administrarea secundara

Durata imunității: 1 an după administrarea secundara

### 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. Autoinjectarea/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**

Nu se cunosc

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul 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 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.

### **3.9 Căi de administrare și doze**

Administrare subcutanată

Se administrează 0,5 ml la fiecare viitoare gaina ouătoare sau de reproducție.

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 duble 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 gallisepticum*.

## **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 de luni

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

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

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

A nu se congela

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Vaccinul este furnizat în flacoane din polipropilenă (Ph. Eur.) închise cu dopuri din elastomer (Ph.Eur.) și sigilate cu capace din aluminiu.

Conținutul extractibil este de 250 ml de vaccin.

Ambalaj:

Cutie de carton: flacon din polipropilenă, 1 x 250 ml

Cutie de polistiren: flacoane din polipropilenă, 10 x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

### **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**

**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 / CUTIE DE POLISTIREN**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIXR MYC-VAC Emulsie injectabilă

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

**Substanțe active:**

Tulpini inactivate de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpinile MG-NEV40 și MG-NEV45:  $\geq 40$  unități IH.

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 × 250 ml

10 × 250 ml

**4. SPECII ȚINTĂ**

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție)

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare 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 la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

**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 COPILOR”**



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**

**ETICHETĂ DE HÂRTIE 250 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

FIXR MYC-VAC Emulsie injectabilă.

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

**Substanțe active:**

Tulpini inactivate de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpinile MG-NEV40 și MG-NEV45:  $\geq 40$  unități IH.

**3. SPECII ȚINTĂ**

Gaini (viitoare ouătoare și de reproducție)

**4. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare 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 la frigider (2 °C – 8 °C).

A nu se congela.

**8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Kernfarm B.V.

**9. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

ANEXA nr. 4

**B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### **1. Denumirea produsului medicinal veterinar**

FIXR MYC-VAC, emulsie injectabilă pentru găini.

### **2. Compoziție**

Fiecare doză de 0,5 ml conține:

#### **Substanțe active:**

Tulpini inactivate de *Mycoplasma gallisepticum*, tulpinile MG-NEV40 și MG-NEV45: ≥ 40 unități IH\*.

\* Numărul mediu de unități de inhibare a hemaglutinării, la 5 săptămâni după administrarea unei (1) doze la puii de găină cu vârsta de 3 săptămâni.

#### **Adjuvant:**

Parafină lichidă 0,337 ml  
ușoară

#### **Excipienți:**

<b>Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți</b>	<b>Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar</b>
Tiomersal	0,05 mg

Aspect vizual: emulsie albă uleioasă

### **3. Specii țintă**

Găini (viitoare ouătoare și de reproducție)

### **4. Indicații de utilizare**

Pentru imunizarea activă a viitoarelor găini ouătoare și de reproducție, pentru a reduce simptomele clinice și leziunile produse de micoplasmoza aviara.

Debutul imunității: la 3 săptămâni după administrarea secundara

Durata imunității: 1 an după administrarea secundara

### **5. Contraindicații**

Nu există.

### **6. Atenționări speciale**

#### Atenționări speciale:

Vaccinați doar animalele sănătoase.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu este cazul.

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

Pentru utilizator:

Acest produs medicinal veterinar conține ulei mineral. Autoinjectarea/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 duble nu a cauzat efecte negative.

### Incompatibilități majore:

A nu se amesteca cu niciun alt produs medicinal veterinar.

## **7 Evenimente adverse**

Nu se cunosc

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmv@icbmv.ro](mailto:icbmv@icbmv.ro)

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

Administrare subcutanată

Se administrează 0,5 ml la fiecare gaina ouătoare sau pentru reproducție.

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.

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:

Vaccinul este furnizat în flacoane din polipropilenă (Ph. Eur.) închise cu dopuri din elastomer (Ph.Eur.) și sigilate cu capace din aluminiu.

Conținutul extractibil este de 250 ml de vaccin.

Ambalaj:

Cutie de carton: flacon din polipropilenă, 1 x 250 ml

Cutie de polistiren: flacoane din polipropilenă, 10 x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

#### **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

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**

Detinătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Kernfarm B.V.  
De Corridor 14D  
3621 ZB Breukelen  
Tarile de Jos  
Tel.: +31 346 785 139  
Email: [qppv@kernfarm.com](mailto:qppv@kernfarm.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

## **17. Alte informatii**

