

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FIXR MS-VAC Emulsión inyectable para pollos.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis de vacuna (0,5 ml) contiene:

Principio activo:

Cultivo inactivado de *Mycoplasma synoviae*, cepas MS-NEV1 y MS-NEV2: 1×10^{10} UFC antes de la inactivación, para inducir una protección no inferior al 70 % para desafío en pollos.

Adyuvante: parafina líquida ligera 0,337 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para la correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,05 mg
Monooleato de sorbitán	
Cloruro de sodio	
Agua para preparaciones inyectables	

Apariencia visual: emulsión oleosa blanca

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras)

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Inmunización activa de pollos para prevenir la mortalidad y reducir los signos clínicos (artritis, inflamación de las articulaciones, cojera) y las infecciones provocadas por el *Mycoplasma synoviae*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la vacunación básica

Duración de la inmunidad: 42 semanas

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso en la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras)

Ninguno

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección 16 del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

3.9 Posología y vías de administración

0,5 ml/animal a futuras ponedoras y reproductoras.

La vacuna se debe inocular por vía subcutánea en la región dorsal del cuello. La vacuna se debe inocular a las 10-12 semanas de edad y se debe repetir a las 18-20 semanas, antes del inicio de la producción de huevos.

Llevar el producto a temperatura ambiente y agitar bien los frascos antes de su uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios de sobredosis, la administración de una sobredosis doble no causó ningún efecto negativo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01AB03.

Vacuna inactivada para estimular la inmunidad activa contra el *Mycoplasma synoviae*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 24 meses

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas (un día laborable).

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los envases se componen de:

- frascos de polipropileno (Ph. Eur.)

Cierre

- tapones de elastómero de 29 mm de diámetro (Ph. Eur.)
- cápsulas de aluminio de 29 mm de diámetro.

Cada frasco individual contiene 310 ml; su contenido extraíble es de 250 ml de vacuna.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizados o, en su caso, de los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kernfarm BV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4218 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

07/2023

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)