

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Fixr set-vac emulsión inyectable para pollos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, cepa F356, inactivada: 10^9 UFC para inducir AG GMT* ≥ 64 ;

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, cepa F239, inactivada: 10^9 UFC para inducir AG GMT* ≥ 100 ;

Media geométrica de los títulos de anticuerpos aglutinantes en pollos

Adyuvantes:

Parafina líquida: 0,333 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
Sorbitan monooleato	
Solución salina tamponada	

Emulsión oleosa de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollitas)

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

Para la inmunización activa de pollitas, con el fin de reducir la colonización del ovario por cepas de pollo de *S.enteritidis* y *S.typhimurium*.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda vacunación.

Duración de la inmunidad: 44 semanas después de la segunda vacunación.

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:

Para el usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e hinchazón, 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 inmediata. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un médico.

Para el médico:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario puede causar hinchazón 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

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante, ya que 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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de 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

Vía subcutánea.

Antes de su uso, la vacuna se debe acondicionar a temperatura ambiente.

El frasco se debe agitar antes y durante el uso.

La vacuna se debe inocular por vía subcutánea en la zona del cuello, en una dosis de 0,5 ml por ave.

Programa de vacunación:

El medicamento veterinario está indicado para la vacunación de pollitas de cría con una edad de entre 6 y 8 semanas. La dosis de refuerzo se debe administrar entre las 14 y 16 semanas de edad.

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

La administración de una dosis doble de la vacuna no provoca síntomas ni lesiones particulares.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones para el 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: QI01AB01.

Vacuna inactivada para estimular la inmunidad activa contra el *S.enteritidis* y el *S.typhimurium*.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no se debe mezclar con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 horas.

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

Frascos de polipropileno con capacidad de 250 o 500 ml, cerrados con tapón de goma nitrílico y cápsula de aluminio.

Caja de poliestireno que contiene 1 frasco de 250 ml

Caja de poliestireno que contiene 10 frascos de 250 ml

Caja de cartón que contiene 1 frasco de 500 ml
Caja de cartón o poliestireno que contiene 10 frascos de 500 ml

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, 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 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 producto medicinal veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Kernfarm B.V.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4466 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2025

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 productos de la Unión \(https://medicines.health.europa.eu/veterinary\)](https://medicines.health.europa.eu/veterinary).