

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FIXR MS-VAC Emulsión inyectable para pollos.

2. Composición

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. Especies de destino

Pollos (futuras ponedoras y reproductoras)

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Uso veterinario. Vacunar únicamente animales sanos.

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.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. 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. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los

datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET:

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo 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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4218 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Países Bajos
+31 346 785 139

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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