

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

FIXR MYC-VAC emulsión inyectable para pollos.

2. Composición

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

Principios activos:

Mycoplasma gallisepticum inactivado, cepas MG-NEV40 y MG-NEV45: ≥ 40 unidades de IH*.

* Unidades medias de inhibición de la hemoaglutinación, 5 semanas después de la administración de 1 dosis a pollos de 3 semanas.

Adyuvante:

Parafina líquida ligera 0,337 ml

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Tiomersal	0,05 mg

Aspecto visual: Emulsión oleosa blanca

3. Especies de destino

Pollos (pollitas futuras ponedoras y pollos reproductores)

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de futuras ponedoras y pollos de reproducción con el fin de reducir los síntomas clínicos y las lesiones de la micoplasmosis aviar.

Establecimiento de la inmunidad: 3 semanas después de la segunda administración
Duración de la inmunidad: 1 año después de la segunda administración

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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 y supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido

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

Vía subcutánea

Administrar 0,5 ml por futura ponedora o pollo de reproducción

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

Mantener el medicamento veterinario 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.

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.

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

Números de autorización de comercialización: 4251 ESP

La vacuna se introduce en frascos de polipropileno (Ph. Eur.) que se cierran con tapones de elastómero (Ph.Eur.) y se sellan con cápsulas de aluminio.
El contenido extraíble es de 250 ml de vacuna.

Formatos:

Caja de cartón: 1 frasco de polipropileno de 250 ml
Caja de poliestireno: 10 frascos de polipropileno de 250 ml

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

15. Fecha de la última revisión del prospecto

12/2023

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>).

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
Teléfono: +31 346 785 139

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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