

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Fixr set-vac emulsión inyectable para pollos

2. Composición

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:

Tiomersal: 0,05 mg

Emulsión oleosa de color blanco.

3. Especies de destino

Pollos (pollitas)

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de pollitas de cría, 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

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:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante, ya que permite la vigilancia continua de la seguridad de un producto. 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 utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de su uso, la vacuna se debe acondicionar a temperatura ambiente.
El frasco se debe agitar antes y durante el 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 producto medicinal veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Cad. 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 para la eliminación de cualquier producto medicinal 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 deberían ayudar 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

4466 ESP

Caja de poliestireno que contiene 1 frasco de 250 ml
Caja de cartón que contiene 1 frasco de 500 ml
Caja de poliestireno que contiene 10 frascos de 250 ml
Caja de cartón que contiene 10 frascos de 500 ml

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

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) (<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 Molino Emili 2
25030 Maclodio, Brescia
Italia

17. Otra información

Cualquier información adicional relativa a la distribución, tenencia o precauciones necesarias, conforme a la autorización de comercialización y de acuerdo con el artículo 14(2) y/o los requisitos nacionales, podrá figurar en esta área delimitada por un recuadro