

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR MS-VAC Emulsão para injeção para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Substância(s) ativa(s):

Cultura inativada de *Mycoplasma synoviae*, estirpes MS-NEV1 e MS-NEV2: 1×10^{10} UFC antes da inativação, para induzir proteção não inferior a 70% em galinhas perante o microrganismo.

Adjuvante(s): parafina líquida, leve 0,337 ml

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 mg
Mono-oleato de sorbitano	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Aspeto: emulsão oleosa branca

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de galinhas para prevenção da mortalidade e redução dos sinais clínicos (artrite, edema articular, claudicação) e infeções causadas por *Mycoplasma synoviae*.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação básica

Duração da imunidade: 42 semanas

3.3 Contraindicações

Nenhuma.

3.4 Advertências especiais

Vacinar apenas animais saudáveis.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras):

Nenhum.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também a secção 16 do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar a aves poedeiras no período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina, antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

3.9 Posologia e via de administração

0,5 ml/animal a futuras poedeiras e reprodutoras.

A vacina tem de ser inoculada por via subcutânea na zona dorsal do pescoço. A vacina tem de ser inoculada às 10–12 semanas e repetida às 18–20 semanas, antes do início da produção de ovos. Deixe o medicamento veterinário alcançar a temperatura ambiente e agite bem os frascos antes da utilização.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em estudos de sobredosagem, a administração de uma dose duas vezes superior à dose normal não provocou efeitos negativos.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Zero dias.

4. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QI01AB03.

Vacina inativada para estimular a imunidade ativa contra *Mycoplasma synoviae*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas (um dia de trabalho).

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os recipientes consistem em:

- frascos de polipropileno (Ph. Eur.)

Sistema de fecho:

- rolhas de elastómero de 29 mm de diâmetro (Ph. Eur.)
- cápsulas de alumínio de 29 mm de diâmetro.

Cada frasco individual tem 310 ml; o conteúdo extraível corresponde a 250 ml de vacina.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água nem nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kernfarm BV

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1581/01/23DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

04/07/2023

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

07/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia - Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR MS-VAC Emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Substância(a) ativa(s):

cultura inativada de *Mycoplasma synoviae*, estirpes MS-NEV1 e MS-NEV2: 1×10^{10} UFC antes da inativação para induzir proteção não inferior a 70% em galinhas perante o microrganismo

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 250 ml

10 × 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente na embalagem de origem.

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kernfarm B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1581/01/23DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

RÓTULO DE PAPEL 250 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR MS-VAC Emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Substância(a) ativa(s):

cultura inativada de *Mycoplasma synoviae*, estirpes MS-NEV1 e MS-NEV2: 1×10^{10} UFC antes da inativação para induzir proteção não inferior a 70% em galinhas perante o microrganismo

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Injeção subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 10 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar o recipiente na embalagem de origem.

Conservar no frigorífico.

Não congelar.

Proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Kernfarm B.V.

9. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

FIXR MS-VAC Emulsão para injeção para galinhas

2. Composição

Uma dose de vacina (0,5 ml) contém:

Substância(a) ativa(s):

Cultura inativada de *Mycoplasma synoviae*, estirpes MS-NEV1 e MS-NEV2: 1×10^{10} UFC antes da inativação, para induzir proteção não inferior a 70% em galinhas perante o microrganismo.

Adjuvante(s): parafina líquida, leve 0,337 ml

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração correta do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 mg
Mono-oleato de sorbitano	
Cloreto de sódio	
Água para injetáveis	

Aspeto: emulsão oleosa branca

3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras e para reprodução)

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de galinhas para prevenção da mortalidade e redução dos sinais clínicos (artrite, edema articular, claudicação) e infeções causadas por *Mycoplasma synoviae*.

Início da imunidade: 3 semanas após a vacinação básica

Duração da imunidade: 42 semanas

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Uso veterinário

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para utilização em animais:

Não aplicável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Aviso ao utilizador:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em particular se injetado numa articulação ou dedo, podendo, em casos raros, resultar na perda do dedo afetado, caso não sejam prestados cuidados médicos imediatos. Em caso de injeção acidental com este medicamento veterinário e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento. Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento veterinário contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que numa quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar IMEDIATAMENTE cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

Postura:

Não administrar a aves poedeiras no período de postura.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso.

Sobredosagem:

Em estudos de sobredosagem, a administração de uma dose duas vezes superior à dose normal não provocou efeitos negativos.

Incompatibilidades principais:

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

7. Eventos adversos

Galinhas (futuras poedeiras e reprodutoras):

Nenhum.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):

farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

0,5 ml/animal a futuras poedeiras e reprodutoras.

A vacina tem de ser inoculada por via subcutânea na zona dorsal do pescoço. A vacina tem de ser inoculada às 10–12 semanas e repetida às 18–20 semanas, antes do início da produção de ovos.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deixe o medicamento veterinário alcançar a temperatura ambiente e agite bem os frascos antes da utilização.

10. Intervalos de segurança

Zero dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).

Não congelar.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL.
A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 10 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados nos cursos de água ou nos esgotos domésticos. Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Números da autorização de introdução no mercado:

1581/01/23DIVPT

Os recipientes consistem em:

- frascos de polipropileno (Ph. Eur.)

Sistema de fecho:

- rolhas de elastómero de 29 mm de diâmetro (Ph. Eur.)
- cápsulas de alumínio de 29 mm de diâmetro.

Cada frasco individual tem 310 ml; o conteúdo extraível corresponde a 250 ml de vacina.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

07/2023

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia - Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado

Kernfarm B.V.
De Corridor 14D
3621 ZB Breukelen
Países Baixos
Tel: +31 346 785 139
Email: qppv@kernfarm.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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