

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FIXR MYC-VAC Emulsão para injeção para galinhas.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Estirpes MG-NEV40 e MG-NEV45 inativadas de *Mycoplasma gallisepticum*: ≥ 40 unidades HI*.

* Unidades de inibição da hemaglutinação médias, 5 semanas após a administração de 1 dose a pintos com 3 semanas.

Adjuvante:

Parafina líquida, leve 0,337 ml

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 mg
Monoleato de sorbitano	
Cloreto de sódio	
Cloreto de potássio	
Fosfato di-hidrogenado de potássio	
Fosfato dissódico dodeca-hidratado	
Água para injetáveis	

Aspeto: emulsão oleosa branca

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras e para reprodução)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para imunização ativa de futuras galinhas poedeiras e galinhas para reprodução, para reduzir os sintomas clínicos e as lesões de micoplasmose aviária

Início da imunidade: 3 semanas após a segunda administração

Duração da imunidade: 1 ano após a segunda administração

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

Não são conhecidos.

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 à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o 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 Interações 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

Uso subcutâneo.

Administrar 0,5 ml por futura galinha poedeira ou para reprodução.

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 gallisepticum*.

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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).
Não congelar.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

A vacina é colocada em frascos de polipropileno (Ph. Eur.) que são fechados com rolhas de elastómero (Ph. Eur.) e selados com tampas de alumínio.
O conteúdo extraível corresponde a 250 ml de vacina.

Acondicionamento:

Caixa de cartão: 1 x frasco de polipropileno de 250 ml

Caixa de poliestireno: 10 x frascos de polipropileno de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 no lixo 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 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

1627/01/24 DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

22/02/2024

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

02/2024

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/CAIXA DE POLIESTIRENO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIXR MYC-VAC Emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Estirpes MG-NEV40 e MG-NEV45 inativadas de *Mycoplasma gallisepticum*: ≥ 40 unidades HI.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 × 250 ml

10 × 250 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (futuras poedeiras e para reprodução)

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso subcutâneo.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

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
--

1627/01/24 DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DE PAPEL 250 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FIXR MYC-VAC Emulsão para injeção.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):Estirpes MG-NEV40 e MG-NEV45 inativadas de *Mycoplasma gallisepticum*: ≥ 40 unidades HI.**3. ESPÉCIES-ALVO**

Galinhas (futuras poedeiras e para reprodução)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Uso subcutâneo.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

EXP. {mês/ano}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

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 MYC-VAC, emulsão para injeção para galinhas.

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Estirpes MG-NEV40 e MG-NEV45 inativadas de *Mycoplasma gallisepticum*: ≥ 40 unidades HI*.

* Unidades de inibição da hemaglutinação médias, 5 semanas após a administração de 1 dose a pintos com 3 semanas.

Adjuvante:

Parafina líquida, leve 0,337 ml

Excipientes:

Composição qualitativa de excipientes e outros constituintes	Composição quantitativa se essas informações forem essenciais para a administração correta do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 mg

Aspeto: emulsão oleosa branca

3. Espécies-alvo

Galinhas (futuras poedeiras e para reprodução)

4. Indicações de utilização

Para imunização ativa de futuras galinhas poedeiras e galinhas para reprodução, para reduzir os sintomas clínicos e as lesões de micoplasmose aviária.

Início da imunidade: 3 semanas após a segunda administração

Duração da imunidade: 1 ano após a segunda administração

5. Contraindicações

Nenhuma.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

Precauções especiais para uma 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.

Postura:

Não administrar a aves poedeiras no período de postura.

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.

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

Não são conhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua de 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

Uso subcutâneo.

Administrar 0,5 ml por futura galinha poedeira ou para reprodução.

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 utilização 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.

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

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo 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 medicamentos veterinários 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:

1627/01/24 DIVPT

A vacina é colocada em frascos de polipropileno (Ph. Eur.) que são fechados com rolhas de elastómero (Ph. Eur.) e selados com tampas de alumínio.
O conteúdo extraível corresponde a 250 ml de vacina.

Acondicionamento:

Caixa de cartão: 1 x frasco de polipropileno de 250 ml

Caixa de poliestireno: 10 x frascos de polipropileno de 250 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

02/2024

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 e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos

Kernfarm B.V.

De Corridor 14D

3621 ZB Breukelen

Países Baixos

Telefone: +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