

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixr set-vac emulsão para injeção para galinhas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *Enteritidis*, estirpe F356, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 64 ;

Salmonella enterica, subsp. *enterica*, serovar *Typhimurium*, estirpe F239, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 100

* Média geométrica dos títulos de anticorpos aglutinantes em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 0,333 ml

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Tiomersal	0,05 mg
Mono-oleato de sorbitano	
Solução salina tamponada	

Emulsão oleosa branca.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas (frangas)

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a imunização ativa de frangas, com vista a reduzir a colonização ovárica por estirpes de *S. enteritidis* e *S. typhimurium* de galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: 44 semanas após a segunda vacinação.

3.3 Contraindicações

Não existentes.

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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Aves poedeiras:

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

Administração subcutânea.

Antes de ser administrada, a vacina tem de estar à temperatura ambiente.
O frasco tem de ser agitado antes e durante a utilização.

A vacina tem de ser inoculada por via subcutânea na região do pescoço, numa dose de 0,5 ml por cabeça.

Calendário de vacinação:

O medicamento veterinário é indicado para a vacinação de frangas com 6 a 8 semanas de idade. O reforço deve ser administrado entre as 14 e as 16 semanas de idade.

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

A administração de uma dose dupla da vacina não provoca sintomas ou lesões específicas.

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: QI01AB01.

Vacina inativada para induzir imunidade ativa contra *S. enteritidis* e *S. typhimurium*.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
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.
Proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polipropileno contendo 250 ml ou 500 ml, fechados com rolha de borracha nitrílica e cápsula de alumínio.

Caixa de poliestireno contendo 1 frasco de 250 ml

Caixa de poliestireno contendo 10 frascos de 250 ml

Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml

Caixa de cartão ou de poliestireno contendo 10 frascos de 500 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 B.V.

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

1746/01/25DIVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31/10/2025

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

10/2025

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão ou caixa de poliestireno

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixr set-vac emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe F356, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 64 ;

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, estirpe F239, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 100

* Média geométrica dos títulos de anticorpos aglutinantes em galinhas

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

250 ml

10 × 250 ml

500 ml

10 × 500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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
--

1746/01/25DIVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco de 250 ml
Rótulo do frasco de 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fixr set-vac emulsão para injeção

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada dose de 0,5 ml contém:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe F356, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 64 ;

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, estirpe F239, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 100

* Média geométrica dos títulos de anticorpos aglutinantes em galinhas

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas (frangas)

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração subcutânea.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: zero dias

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Fixr set-vac emulsão para injeção para galinhas

2. Composição

Cada dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Enteritidis, estirpe F356, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 64 ;

Salmonella enterica, subsp. enterica, serovar Typhimurium, estirpe F239, inativada: 10^9 UFC para induzir AG GMT* ≥ 100

* Média geométrica dos títulos de anticorpos aglutinantes em galinhas

Adjuvante:

Parafina líquida: 0,333 ml

Excipientes:

Tiomersal: 0,05 mg

Emulsão oleosa branca.

3. Espécies-alvo

Galinhas (frangas)

4. Indicações de utilização

Para a imunização ativa de frangas, com vista a reduzir a colonização ovárica por estirpes de *S. enteritidis* e *S. typhimurium* de galinhas.

Início da imunidade: 3 semanas após a segunda vacinação.

Duração da imunidade: 44 semanas após a segunda vacinação.

5. Contraindicações

Não existentes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Vacinar apenas animais saudáveis.

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.

Aves poedeiras:

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:

A administração de uma dose dupla da vacina não provoca sintomas ou lesões específicas.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

7. Eventos adversos

Não são conhecidos.

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 detalhes 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

Administração subcutânea.

A vacina tem de ser inoculada por via subcutânea na região do pescoço, numa dose de 0,5 ml por cabeça.

Calendário de vacinação:

O medicamento veterinário é indicado para a vacinação de frangas com 6 a 8 semanas de idade. O reforço deve ser administrado entre as 14 e as 16 semanas de idade.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Antes de ser administrada, a vacina tem de estar à temperatura ambiente. O frasco tem de ser agitado antes e durante a 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 este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os 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

1746/01/25DIVPT

Caixa de poliestireno contendo 1 frasco de 250 ml
Caixa de cartão contendo 1 frasco de 500 ml
Caixa de poliestireno contendo 10 frascos de 250 ml
Caixa de cartão contendo 10 frascos de 500 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2025

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) (<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 Molino Emili 2
25030 Maclodio, Brescia
Itália

17. Outras informações