LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

**19. februar 2025**

# PRODUKTRESUMÉ

**for**

**Nobilis Paramyxo P201 Vet., injektionsvæske, emulsion**

## 0. D.SP.NR
21514

## 1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis Paramyxo P201 Vet.

Lægemiddelform: Injektionsvæske, emulsion

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis med 0,25 ml indeholder:

**Aktive stoffer:**
Inaktiveret dueparamyxovirus1 (PPMV-1) antigen, stamme P201:
inducerende ≥ 6,8 $\log_2$ HI* og ≤ 10,2 $\log_2$ HI* enheder i kyllinger.

*HI = hæmagglutination inhibition

**Adjuvans:**
Paraffinolie 138 mg

**Hjælpestoffer:**

| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
|---|
| Polysorbat 80 |
| Sorbitan monooleat |
| Glycin |
| Vand til injektionsvæsker |

Hvid til næsten hvid vand-i-olie emulsion.

## 3. KLINISKE OPLYSNINGER

### 3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Duer.

### 3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af duer for at reducere de kliniske symptomer forårsaget af infektion med virulent PPMV-1. Vaccinen reducerer signifikant udskillelsen af virus efter smittebelastning.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter første vaccination.
Varighed af immunitet: 1 år efter første vaccination.

### 3.3 Kontraindikationer

Ingen.

### 3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

### 3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående. Hvis du utilsigtet injiceres med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

Til lægen:
Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKELIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerbløddele eller -sener.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

## 3.6 Bivirkninger

Duer:
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se de relevante kontaktoplysninger i indlægssedlen.

## 3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.
Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

## 3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

## 3.9 Administrationsveje og dosering

Til subkutan anvendelse.

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) inden brug.
Omryst grundigt inden brug.
Anvend sterile sprøjter og kanyler.

Basisvaccination: En enkelt subkutan injektion af 1 dosis på 0,25 ml pr. fugl fra 5 ugers alderen i den nederste del af nakken.

Årlig revaccination med 1 dosis administreret i henhold til basisvaccinationsskemaet er anbefalet.

## 3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

## 3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante

medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### 3.12 Tilbageholdelsestid(er)

0 dage.

## 4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

### 4.1 ATCvet-kode
QI01EA01

Aktiv immunisering af duer mod PPMV-1 infektion.

## 5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

### 5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

### 5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8°C).
Må ikke nedfryses.

### 5.4 Den indre emballages art og indhold

Flerdosis polyethylen terephthalat (PET) flaske indeholdende 80, 200 eller 1000 doser vaccine. Flasken er lukket med en nitryl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Papæske med en flaske med 20 ml (80 doser), 50 ml (200) doser eller 250 ml (1000).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

## 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

**Repræsentant**
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Danmark

## 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34061

## 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

4. december 2002

## 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

19. februar 2025

## 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.