



20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobilis Paramyxo P201 Vet., injektionsvæske, emulsion

0. D.SP.NR
21514

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobilis Paramyxo P201 Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,25 ml) indeholder:

Inaktiveret dueparamyxovirus-1 (PPMV-1), stamme P201 $\geq 6,8 \log_2$ HI og $\leq 10,2 \log_2$ HI* enheder i kyllinger.

* Hæmagglutination inhibition

Adjuvans: Paraffinolie 138 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, emulsion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Duer.

4.2 Terapeutiske indikationer

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.

Immuniteten indtræder 4 uger efter første vaccination.

Det er påvist, at immuniteten varer i et år.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til syge fugle.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsætlig 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 ved et uheld får indsprøjtet dette produkt, skal du søge omgående 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 produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsætlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEGIRIG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerpulpa eller -sener.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Der er ikke set kliniske symptomer efter vaccination.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Det anbefales ikke at vaccinere inden for 4 uger før yngletiden begynder. Der findes ingen tilgængelig information om sikkerheden ved brug af dette produkt i parringsæsonen.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Én dosis af 0,25 ml pr. fugl gives subkutan i den nederste del af nakken.

Fugle kan vaccineres, fra de er 5 uger gamle.

Årlig revaccination anbefales.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret andre symptomer efter administration af dobbelt dosis end dem, der er beskrevet i afsnit 4.6.

4.11 Tilbageholdelsestid

0 dage.

5. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vet-kode: QI 01 EA 01

5.1 Immunologiske egenskaber

Aktiv immunisering af duer mod PPMV-1 infektion.

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Polysorbat 80. Sorbitan monooleat. Glycin. Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder ved 2-8°C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes umiddelbart efter åbning.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C. Må ikke fryses

6.5 Emballage

Flerdosis beholder, indeholdende 20, 50 eller 250 ml, af polyethylen terephthalat (PET), lukket med en nitryl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVER 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

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
34061
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
4. december 2002
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
20. november 2017
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP

Forbud mod salg, udlevering og/eller brug:

National og EU lovgivning vedrørende PMV-1 infektioner (PPMV-1, Newcastle Disease osv.) skal konsulteres inden anvendelse af dette produkt, da vaccination af visse underklasser for duer kan være forbudt i visse lande.