

BIJSLUITER

Nobilis® Paramyxio P201, emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Intervet International B.V. - 5831 AN Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis® Paramyxio P201

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Duivenparamyxovirus-1 (PPMV-1) antigeenstam P201, geïnactiveerd: induceert $\geq 6,8 \log_2$ HI* en $\leq 10,2 \log_2$ HI*-eenheden in kippen

*Haemagglutinatie-inhibitie

Vloeibare paraffine

4. INDICATIES

Actieve immunisatie van duiven om de klinische symptomen veroorzaakt door een virulente PPMV-1-infectie te verminderen. Er werd aangetoond dat het vaccin de virusexcretie na challenge significant vermindert.

Start immuniteit: 4 weken na primaire vaccinatie.

Een immuniteitsduur van 1 jaar werd aangetoond.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen aan zieke dieren.

6. BIJWERKINGEN

Er werden geen klinische reacties waargenomen na vaccinatie.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duiven.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

0,25 ml per dosis.

Ieder dier dient 0,25 ml vaccin toegediend te krijgen via subcutane injectie in het onderste gedeelte van de nek.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De duiven kunnen gevaccineerd worden vanaf 5 weken leeftijd.
Het vaccin op kamertemperatuur (15-25 °C) laten komen vooraleer te gebruiken. Goed schudden voor gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.

10. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Ommediately gebruiken na openen van de flacon.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor de gebruiker:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie/zelfinjectie kan ernstige pijn en zwelling tot gevolg hebben, vooral in geval van injectie in een gewricht of vinger. Zonder snel medisch ingrijpen kan dit in zeldzame gevallen leiden tot verlies van de betrokken vinger. Raadpleeg in geval van accidentele injectie onmiddellijk een arts, zelfs wanneer de geïnjecteerde hoeveelheid miniem is. Zorg ervoor dat u de bijsluiter bij u heeft. Consulteer opnieuw een arts, als de pijn meer dan 12 uur na het eerste medisch onderzoek aanhoudt.

Voor de arts:

Dit geneesmiddel bevat minerale olie. Accidentele injectie, zelfs met kleine hoeveelheden, kan hevige zwelling veroorzaken die bijvoorbeeld kan leiden tot ischemische necrose en zelfs tot verlies van een vinger. Onderzoek door een deskundig chirurg is met SPOED vereist. Het kan nodig zijn in een vroeg stadium een incisie te maken in het geïnjecteerde gebied en dit te irrigeren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

Vaccinatie binnen de 4 weken vóór aanvang van het kweekseizoen is niet aangeraden.
Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid van dit vaccin bij gebruik tijdens de reproductieperiode.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Een tweevoudige dosis is veilig gebleken bij de doeldieren.
Niet mengen met andere vaccins of immunologische producten.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2012

15. OVERIGE INFORMATIE

PET-flacons met 20, 50 of 250 ml. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Registratienummer: BE-V255744

Op diergeneeskundig voorschrift..