

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Paramyxo P201 emulsione iniettabile per colombi

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni dose da 0,25 ml contiene:

#### Sostanza attiva:

Antigene inattivato del paramyxovirus 1 dei colombi (PPMV-1), ceppo P201:  
induce  $\geq 6,8 \log_2$  unità HI\* e  $\leq 10,2 \log_2$  unità HI nei polli.

\*HI = inibizione dell'emoagglutinazione

#### Adiuvante:

Paraffina liquida: 138 mg

#### Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Polisorbato 80
Sorbitan monooleato
Glicina
Acqua per preparazioni iniettabili

Emulsione acqua in olio da bianca a quasi bianca.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Colombo.

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei colombi per la riduzione dei sintomi clinici causati dall'infezione da PPMV-1 virulento. È stato dimostrato che il vaccino riduce significativamente l'eliminazione del virus dopo l'infezione sperimentale.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la prima vaccinazione.

### **3.3 Controindicazioni**

Nessuna.

### **3.4 Avvertenze speciali**

Vaccinare solo animali sani.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Colombi:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante il periodo riproduttivo.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso sottocutaneo.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) prima dell'uso. Agitare bene prima dell'uso.

Utilizzare aghi e siringhe sterili.

Prima vaccinazione: una singola iniezione sottocutanea di 1 dose da 0,25 ml per animale a partire da 5 settimane di età nella regione posteriore inferiore del collo.

È raccomandata una vaccinazione di richiamo annuale con 1 dose somministrata secondo il programma di vaccinazione primaria.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Non sono stati osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

### **3.12 Tempi di attesa**

Zero giorni.

## **4. INFORMAZIONI IMMUNOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QI01EA01.**

Per la stimolazione dell'immunità attiva contro l'infezione da PPMV-1 nei colombi.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone multidose in polietilene tereftalato (PET) contenente 80, 200 o 1000 dosi di vaccino. Il flacone è chiuso con un tappo di gomma nitrilica e sigillato con una ghiera di alluminio di colore prestabilito.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml (80 dosi), 50 ml (200 dosi) o 250 ml (1000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 20 ml (80 dosi) - A.I.C. n. 103563019

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 50 ml (200 dosi) - A.I.C. n. 103563021

Scatola di cartone contenente 1 flacone in PET da 250 ml (1000 dosi) - A.I.C. n. 103563033

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 11/12/2002

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

04/2024

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

### **SCATOLA DI CARTONE**

#### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Paramyxo P201 emulsione iniettabile

#### **2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni dose da 0,25 ml contiene:

PPMV-1 inattivato, ceppo P201: induce  $\geq 6,8$  e  $\leq 10,2$   $\log_2$  unità HI\* nei polli

\*HI = inibizione dell'emoagglutinazione

#### **3. CONFEZIONI**

20 ml (80 dosi)

50 ml (200 dosi)

250 ml (1000 dosi)

#### **4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Colombo

#### **5. INDICAZIONI**

#### **6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

#### **7. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni.

#### **8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

#### **9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.  
Non congelare.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103563019  
Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103563021  
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103563033

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

*Spazio codice a barre*

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**ETICHETTA DEL FLACONE (250 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Paramyxo P201 emulsione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

250 ml (1000 dosi)

Ogni dose da 0,25 ml contiene:

PPMV-1 inattivato, ceppo P201: induce  $\geq 6,8$  e  $\leq 10,2 \log_2$  unità HI\* nei polli

\*HI = inibizione dell'emoagglutinazione

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Colombo

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso sottocutaneo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Tempo di attesa: zero giorni

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA DEL FLACONE (20 ml, 50 ml)**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nobilis Paramyxo P201



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

20 ml (80 dosi)

50 ml (200 dosi)

Ogni dose (0,25 ml):

PPMV-1 inatt.:  $\geq 6,8$  e  $\leq 10,2 \log_2$  HI

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Nobilis Paramyxo P201 emulsione iniettabile per colombi

### 2. Composizione

Ogni dose da 0,25 ml contiene:

#### **Sostanza attiva:**

Antigene inattivato del paramyxovirus 1 dei colombi (PPMV-1), ceppo P201: induce  $\geq 6,8 \log_2$  unità HI\* e  $\leq 10,2 \log_2$  unità HI nei polli.

\*HI = inibizione dell'emoagglutinazione

#### **Adiuvante:**

Paraffina liquida: 138 mg

Emulsione acqua in olio da bianca a quasi bianca.

### 3. Specie di destinazione

Colombo.

### 4. Indicazioni per l'uso

Immunizzazione attiva dei colombi per la riduzione dei sintomi clinici causati dall'infezione da PPMV-1 virulento. È stato dimostrato che il vaccino riduce significativamente l'eliminazione del virus dopo l'infezione sperimentale.

Inizio dell'immunità: 4 settimane dopo la prima vaccinazione.

Durata dell'immunità: 1 anno dopo la prima vaccinazione.

### 5. Controindicazioni

Nessuna.

### 6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Vaccinare solo animali sani.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Per l'operatore:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se avviene in

un'articolazione o in un dito e, in rari casi, può provocare la perdita del dito interessato se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche in piccole quantità, rivolgersi immediatamente a un medico e mostrargli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo medicinale veterinario contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto in caso d'interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

Uccelli in ovodeposizione:

Non usare in uccelli in ovodeposizione e nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante il periodo riproduttivo.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati eventi avversi dopo la somministrazione di una dose doppia di vaccino.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Chiunque intenda produrre, importare, possedere, distribuire, vendere, fornire e impiegare questo medicinale veterinario deve innanzitutto consultare l'autorità competente dello Stato Membro in questione in merito alle politiche di vaccinazione in atto, dal momento che tali attività possono essere vietate in uno Stato membro in tutto il suo territorio o in parte di esso a seconda della legislazione nazionale.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

## **7. Eventi avversi**

Colombi:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico

veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

#### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso sottocutaneo.

Prima vaccinazione: una singola iniezione sottocutanea di 1 dose da 0,25 ml per animale a partire da 5 settimane di età nella regione posteriore inferiore del collo.

È raccomandata una vaccinazione di richiamo annuale con 1 dose somministrata secondo il programma di vaccinazione primaria.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15 °C - 25 °C) prima dell'uso. Agitare bene prima dell'uso. Utilizzare aghi e siringhe sterili.

#### **10. Tempi di attesa**

Zero giorni.

#### **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Non congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: utilizzare immediatamente.

#### **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

#### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.  
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

#### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Flacone da 20 ml - A.I.C. n. 103563019  
Flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103563021  
Flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103563033

##### Confezioni:

Scatola di cartone contenente un flacone da 20 ml (80 dosi), 50 ml (200 dosi) o 250 ml (1000 dosi).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16. Recapiti**

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Paesi Bassi (NL)

##### Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
20054 Segrate (MI)  
Tel: + 39 02 516861

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.