

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® Paramyxo P201

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 0,25 ml:

Principes actifs:

Virus Paramyxo du Pigeon de type I (PPMV-1), souche P201, inactivé: induit $\geq 6,8 \log_2$ HI* et $\leq 10,2 \log_2$ unités HI* chez les poules

*réaction d'inhibition de l'hémagglutination

Excipients:

138 mg de paraffine liquide

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des pigeons afin de réduire les signes cliniques dus à une infection virulente par le PPMV-1. Il a été démontré après épreuve virulente que le vaccin réduit significativement l'excrétion virale.

Début de l'immunité: 4 semaines après la première vaccination.

Une durée d'immunité d'un an a été démontrée.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières aux pigeons

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapide de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction clinique n'a été observée après vaccination.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La vaccination n'est pas recommandée dans les 4 semaines précédant la saison de reproduction.

Il n'y a aucune information disponible concernant la sécurité de ce vaccin lors de l'emploi pendant la période de reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Amener le vaccin à température ambiante (15-25 °C) avant utilisation. Bien agiter avant l'emploi. Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Administer 0,25 ml de vaccin à chaque animal par injection sous-cutanée dans la partie inférieure du cou.

Les pigeons peuvent être vaccinés à partir de l'âge de 5 semaines.

Un rappel annuel est recommandé.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Après administration d'une double dose, aucun effet indésirable autre que ceux décrits dans la rubrique 4.6 n'a été observé

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Pour stimuler l'immunité active contre les infections par PPMV-1 chez des pigeons.
Code ATCvet: QI01EA01

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80
Sorbitan monooleate
Glycine
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: utiliser immédiatement après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C).
Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon multidose en Polyéthylène téréphtalate (PET) de 20, 50 et 250 ml, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitril et scellé avec une capsule en aluminium codée.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat 35 – 5831 AN Boxmeer – Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V255744

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06/10/2003

Date de premier renouvellement de l'autorisation: 02/05/2005

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 15/12/2009

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/12/2012

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

En ce qui concerne les infections PMV-1 (PPMV-1, la maladie de Newcastle etc.), aussi bien la législation nationale que la législation EU doivent être consultées quant à l'utilisation de ce produit, étant donné qu'il est possible que la vaccination de certains sous-classes de pigeons soit interdite dans certains pays.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire