

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobilis® Paramyxo P201

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 0,25 ml:

Werkzame 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

Hulpstoffen:

138 mg vloeibare paraffine

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Duiven.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen aan zieke dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen voor duiven

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Aan 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 dokter:

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 irriteren, met name wanneer de weke massa van de vinger of pezen aangetast zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er werden geen klinische reacties waargenomen na vaccinatie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het vaccin op kamertemperatuur (15-25 °C) laten komen vooraleer te gebruiken. Goed schudden voor gebruik. Gebruik steriele spuit en naalden.

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

De duiven kunnen gevaccineerd worden vanaf 5 weken leeftijd.

Jaarlijkse hervaccinatie is aanbevolen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Na de toediening van een dubbele dosis werden geen andere nevenwerkingen vastgesteld dan degene die beschreven worden in rubriek 4.6.

4.11 Wachttijden

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de actieve immuniteit tegen PPMV-1 infecties bij duiven te stimuleren.
ATCvet-code: QI01EA01

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Sorbitaan mono-oleaat
Glycine
Water voor injectie

6.2 Onverenigbaarheden

Niet mengen met andere vaccins of immunologische producten.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: onmiddellijk gebruiken na openen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C.
Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Multidosesflacon 20, 50, 250 ml bestaande uit Polyethyleen terephthalaat (PET), afgesloten met een nitril rubber stop en verzegeld met een gecodeerd aluminium deksel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V. – Wim de Körverstraat 35 – 5831 AN Boxmeer – Nederland
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V255744

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 06/10/2003

Datum eerste verlenging van de vergunning: 02/05/2005

Datum laatste verlenging van de vergunning: 15/12/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/12/2012

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Zowel nationale als EU-wetgeving betreffende PMV-1 infecties (PPMV-1, de Ziekte van Newcastle enz.) dienen nagegaan te worden in verband met het gebruik van dit product, daar het mogelijk is dat vaccinatie van bepaalde subklassen van duiven verboden is in sommige landen.

Op diergeneeskundig voorschrift