

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS PARAMYXO P201

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por dosis de 0,25 ml:

#### **Sustancia activa:**

Antígeno de paramyxovirus de paloma tipo 1 (PPMV-1) cepa 201, inactivado: que induce  $\geq 6,8$   $\log_2$  unidades IH\* y  $\leq 10,2$   $\log_2$  unidades IH\* en pollos.

\* Inhibición de hemaglutinación

#### **Excipientes:**

Parafina líquida 138 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Palomas.

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Inmunización activa de palomas para reducir los síntomas clínicos causados por una infección con PPMV-1 virulento. Se ha demostrado que la vacuna reduce significativamente la excreción del virus después del desafío.

Establecimiento de la inmunidad: 4 semanas después de la vacunación inicial.

Se ha demostrado una duración de la inmunidad de 1 año.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales enfermos.

#### 4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### **Precauciones especiales para su uso en animales**

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Ninguna.

### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales**

Al usuario:

Este producto contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar un dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o en un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente.

En caso de inyectarse accidentalmente con este producto, busque urgentemente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo.

Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este producto contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este producto puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

No se han observado síntomas clínicos después de la vacunación.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No está recomendada la vacunación en las 4 semanas del comienzo de la época de cría. No existe información disponible sobre la seguridad del medicamento veterinario durante el periodo reproductivo.

#### **4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15-25°C) antes de su uso. Agitar bien antes de usar. Utilizar jeringas y agujas estériles.

Administrar 0,25 ml de vacuna a cada animal por inyección subcutánea en la parte posterior inferior del cuello.

Las aves pueden ser vacunadas a partir de las cinco semanas de edad.

Se recomienda la revacunación anual.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

Tras la administración de una dosis doble de la vacuna no se han observado reacciones adversas diferentes de las descritas en la sección 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Cero días.

### **5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS**

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección con PPMV-1 virulento en palomas.  
Código ATC vet. QI 01 EA 01.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Parafina líquida  
Polisorbato 80  
Mono-oleato de sorbitan  
Glicina  
Agua para preparaciones inyectables.

#### **6.2 Incompatibilidades**

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

#### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años  
Período de validez después de abierto el envase primario: utilizar inmediatamente después de su apertura.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

#### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Envases multidosis de tereftalato de polietileno (PET) de 20, 50 y 250 ml, cerrados con un tapón de goma de nitrilo y sellados con una cápsula de aluminio codificada.  
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.  
Polígono Industrial El Montalvo I  
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada - Salamanca

**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1490 ESP

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Autorización 10 de marzo de 2003 / renovación 03 de junio de 2008

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2015

**PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

En lo que concierne al uso de este producto, debe tenerse en cuenta la legislación nacional y de la Unión Europea sobre infecciones con PMV-1 (PPMV-1, Enfermedad de Newcastle, etc.), puesto que la vacunación de ciertas subclases de palomas puede estar prohibida en algunos países.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria