

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobilis Paramyxo P201 emulsión inyectable para palomas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,25 ml contiene:

Principio activo:

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.

* HI = inhibición de hemaglutinación.

Adyuvante:

Parafina líquida 138 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Polisorbato 80
Monooleato de sorbitan
Glicina
Agua para preparaciones inyectables

Emulsión de agua en aceite blanca o casi blanca.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Palomas.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 eliminación del virus después del desafío.

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

Duración de la inmunidad: 1 año después de la vacunación primaria.

3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

3.4 Advertencias especiales

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Vacunar únicamente animales sanos.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

No procede.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar 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 medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si solo 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 medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento veterinario 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Palomas:

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves reproductoras y en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante el periodo reproductivo.

3.8 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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea.

Permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente (15 °C-25 °C) antes de su uso.

Agitar bien antes de usar.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Vacunación primaria: Una sola inyección subcutánea de 1 dosis de 0,25 ml por ave a partir de las cinco semanas de edad en la parte posterior inferior del cuello.

Se recomienda la revacunación anual con 1 dosis administrada de acuerdo con el programa de vacunación primaria.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos después de la administración de una dosis doble de la vacuna.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Cualquier persona que pretenda fabricar, importar, poseer, distribuir, vender, suministrar y utilizar este medicamento veterinario deberá, en primer lugar, consultar a la autoridad competente del Estado miembro sobre la política de vacunación vigente, porque estas actividades pueden estar prohibidas en un Estado miembro, en la totalidad o en parte de su territorio, conforme a su legislación nacional.

3.12 Tiempos de espera

Cero días.

4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QI01EA01.

Para estimular la inmunidad activa frente a la infección con PPMV-1 en palomas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: uso inmediato.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Vial multidosis de tereftalato de polietileno (PET) que contiene 80, 200 o 1000 dosis de vacuna. El vial está cerrado con un tapón de goma de nitrilo y sellado con una cápsula de aluminio codificada.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml (80 dosis), 50 ml (200 dosis) o 250 ml (1000 dosis).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1490 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/03/2003.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

05/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).