

PROSPECTO

NOBILIS PARAMYXO P201

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

Fabricante que libera el lote:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat, 35
5831 AN Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

NOBILIS PARAMYXO P201

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

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

Parafina líquida.

4. INDICACIÓN DE USO

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.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

No se han observado síntomas clínicos después de la vacunación.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Palomas

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

0,25 ml por dosis.

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

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.
Utilizar inmediatamente después de la apertura del envase.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.

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.

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.

Se ha demostrado la seguridad para la especie de destino de una dosis doble de la recomendada.

No mezclar con ninguna otra vacuna o producto inmunológico.

13. 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.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Julio 2015

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de 20, 50 ó 250 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Reg. nº: 1490 ESP