

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobilis Paramyxo P201 emulsión inyectable para palomas.

2. Composición

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

Emulsión de agua en aceite blanca o casi blanca.

3. Especies de destino

Palomas.

4. Indicaciones 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 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.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

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.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

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.

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.

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.

Sobredosificación:

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

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.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Palomas:

Ninguna conocida.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

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.

9. Instrucciones para una correcta administración

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.

10. Tiempos de espera

Cero días.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

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

No congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1490 ESP.

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

05/2024

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Países Bajos