

# Nobilis PARAMYXO P201 VET.



INJEKTIONSVÆSKE, EMULSION



## 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringsstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

### Repræsentant

MSD Animal Health A/S,  
Havneholmen 25,  
1561 København V.

Tlf: +45 44 82 42 00.

## 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobilis Paramyxo P201 Vet.

## 3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 dosis (0,25 ml) indeholder:

Inaktiveret dueparamyxovirus-1 (PPMV-1), stamme P201  $\geq 6,8 \log_2$  HI og  $\leq 10,2 \log_2$  HI\* enheder i kyllinger.

\*Hæmagglutination inhibition

Adjuvans: Paraffinolie 138 mg

## 4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering af duer for at reducere de kliniske symptomer forårsaget af infektion med sygdomsfremkaldende PPMV-1. Vaccinen reducerer signifikant udskillelsen af virus efter smittebelastning. Beskyttelsen indtræder 4 uger efter første vaccination og varer i et år.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til syge fugle.

## 6. BIVIRKNINGER

Der er ikke set kliniske symptomer efter vaccination.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 7. DYREARTER

Duer.

## 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJE

En dosis af 0,25 ml pr. fugl gives under huden (subkutant) i den nederste del af nakken.

Fugle kan vaccineres fra de er 5 uger gamle.

Årlig revaccination anbefales.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Lad vaccinen opnå stuetemperatur (15-25°C) inden brug. Omryst grundigt inden brug. Anvend sterile sprøjter og kanyler.

## 10. TILBAGEHOLDESESTID

0 dage.

## 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C til 8°C). Må ikke fryses.

Anvendes umiddelbart efter åbning.

## 12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

### Til brugeren:

Dette produkt indeholder mineralolie. Uforsættlig injektion/selvinjektion kan medføre alvorlige smerter og hævelser, navnlig ved injektion i led eller fingre, og kan i sjældne tilfælde medføre tab af den pågældende finger, hvis den ikke behandles omgående.

Hvis du ved et uheld får indsprøjet dette produkt, skal du søge omgående lægehjælp, også selvom det kun drejer sig om en meget lille mængde, og tag indlægssedlen med dig. Hvis smerten fortsætter i over 12 timer efter lægeundersøgelsen, skal du søge lægehjælp igen.

### Til lægen:

Dette produkt indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan uforsættlig injektion af produktet medføre kraftige hævelser, der eksempelvis kan resultere i iskæmisk nekrose og endog tab af en finger. Der kræves ØJEBLIKKEG kirurgisk behandling, og der kan opstå behov for tidlig incision og irrigation af det injicerede område, navnlig når det drejer sig om fingerpulpa eller -sener.

### Æglæggende fugle:

Det anbefales ikke at vaccinere inden for 4 uger før yngletiden begynder. Der findes ingen tilgængelig information om sikkerheden ved brug af dette produkt i parringsæsonen.

### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

### Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Der er ikke observeret andre symptomer efter administration af dobbelt dosis end dem, der er beskrevet under 6. Bivirkninger.

### Uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre vacciner eller immunologiske lægemidler.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

**14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN**

November 2018.

**15. ANDRE OPLYSNINGER**

PET beholdere af 20, 50 eller 250 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Forbud mod salg, udlevering og/eller brug:**

National og EU lovgivning vedrørende PMV-1 infektioner (PPMV-1, Newcastle Disease osv.) skal konsulteres inden anvendelse af dette produkt, da vaccination af visse underklasser for duer kan være forbudt i visse lande.

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).