

# Nobilis PARAMYXO P201 VET.



INJEKTIONSVÆSKE, EMULSION



Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

## 1. Veterinærlægemidlets navn

Nobilis Paramyxo P201 Vet., injektionsvæske, emulsion

## 2. Sammensætning

Hver dosis med 0,25 ml indeholder:

### Aktive stoffer:

Inaktiveret dueparamyxovirus1 (PPMV-1) antigen, stamme P201:  
inducerende  $\geq 6,8 \log_2$  HI\* og  $\leq 10,2 \log_2$  HI\* enheder i kyllinger.

\*HI = hæmagglutination inhibition

### Adjuvans:

Paraffinolie 138 mg

Hvid til næsten hvid vand-i-olie emulsion.

## 3. Dyrearter

Til duer.

## 4. Indikation(er)

Aktiv immunisering af duer for at reducere de kliniske symptomer forårsaget af infektion med virulent PPMV-1. Vaccinen reducerer signifikant udskillelsen af virus efter smittebelastning.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter første vaccination.

Varighed af immunitet: 1 år efter første vaccination.

## 5. Kontraindikationer

Ingen.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Kun raske dyr må vaccineres.

### Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Til brugeren:

Dette veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Utilsigtet 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 utilsigtet injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du omgående søge 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 veterinærlægemiddel indeholder mineralolie. Selv hvis der er tale om små injicerede mængder, kan utilsigtet 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 fingerbløddele eller -sener.

### Æglæggende fugle:

Må ikke anvendes til æglæggende fugle og inden for 4 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse. Veterinærlægemidlets sikkerhed under æglægning er ikke fastlagt.

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

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

### Overdosis:

Der er ikke observeret bivirkninger efter administration af en dobbelt dosis af vaccinen.

### Særlig begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Enhver, som har til hensigt at fremstille, indføre, være i besiddelse af, distribuere, sælge, levere og anvende dette veterinærlægemiddel, skal forinden rådføre sig med den relevante medlemsstats kompetente myndighed vedrørende gældende vaccinationspolitik, da disse aktiviteter kan være forbudt i en medlemsstat på hele eller en del af dens område i henhold til den nationale lovgivning.

### Væsentlige uforlideligheder:

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

## 7. Bivirkninger

Duer:

Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang 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. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## **8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde**

Til subkutan anvendelse.

Basisvaccination: En enkelt subkutan injektion af 1 dosis på 0,25 ml pr. fugl fra 5 ugers alderen i den nederste del af nakken.

Årlig revaccination med 1 dosis administreret i henhold til basisvaccinationsskemaet er anbefalet.

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 administration**

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

## **10. Tilbageholdelsestid(er)**

0 dage.

## **11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: Anvendes straks.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

MTnr 34061

Pakningsstørrelser:

Papæske med en flaske med 20 ml (80 doser), 50 ml (200 doser) eller 250 ml (1000) doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

19/02/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Repræsentant

MSD Animal Health A/S,  
Havneholmen 25,  
DK-1561 København V.  
Tlf.: +45 44 82 42 00.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.



**MSD**  
Animal Health