



1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Via Fratelli Cervi snc
Centro Direzionale Milano 2 - Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
NL-5381 AN Boxmeer (Olanda)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis Paramyxo P201

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Antigene inattivato del Paramyxovirus-1 dei colombi (PPMV-1) ceppo P201:
che induce $\geq 6.8 \log_2$ unità HI* e $\leq 10.2 \log_2$ unità HI* nei polli.
*Inibizione dell'emoagglutinazione

Paraffina liquida

4. INDICAZIONI

Immunizzazione attiva dei colombi per la riduzione dei sintomi clinici causati dall'infezione da PPMV-1 virulento. E' stato dimostrato che il vaccino riduce significativamente l'eliminazione del virus dopo l'infezione sperimentale. Insoerenza dell'immunità: 4 settimane dopo la prima vaccinazione E' stata dimostrata una durata dell'immunità di 1 anno.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali ammalati.

6. REAZIONI AVVERSE

Non è stato osservato alcun sintomo clinico a seguito della vaccinazione. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Colombi

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

0,25 ml per dose.

Somministrare a ciascun soggetto 0.25 ml di vaccino mediante iniezione sottocutanea nella regione posteriore inferiore del collo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Gli animali possono essere vaccinati a partire da un'età di cinque settimane. Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente (15-25°C) prima dell'uso. Agitare bene prima dell'uso. Utilizzare aghi e siringhe sterili.

10. TEMPO DI ATTESA

Zero giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
Utilizzare immediatamente dopo l'apertura del contenitore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Per l'operatore:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione/autoinoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche.

In caso di autoinoculazione accidentale, anche di piccole quantità di questo prodotto, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo del prodotto. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente al medico.

Per il medico:

Questo prodotto contiene olio minerale. L'inoculazione accidentale di questo prodotto, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

La vaccinazione non è raccomandata nelle 4 settimane precedenti l'inizio del periodo di deposizione.

Nessuna informazione è disponibile sulla sicurezza del prodotto durante il periodo riproduttivo.

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza ed efficacia di questo vaccino quando utilizzato con altri medicinali veterinari. Pertanto la decisione di utilizzare questo vaccino prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

E' stato dimostrato che la somministrazione di una dose doppia è sicura nella specie di destinazione.

Non miscelare con altri vaccini o medicinali ad azione immunologica.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati od i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Marzo 2012

15. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi in PET da 20, 50 o 250 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

