

ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTEIGENSCHAFTEN

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis Paramyxo P201

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,25 ml) enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Pigeon Paramyxo Virus-1 (PPMV-1) Antigen, Stamm P201, inaktiviert
 $\geq 6,8 \log_2 \text{ HAH}^*$ und $\leq 10,2 \log_2 \text{ HAH}^*$ Einheiten beim Huhn

* Hämagglutinationshemmung

Hilfsstoff / Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 138 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Tauben

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur aktiven Immunisierung von Tauben, um die durch eine virulente PPMV-1 Infektion hervorgerufenen klinischen Symptome zu verringern. Die Impfung führte zu einer signifikanten Reduktion der Virusausscheidung nach einer Belastungsinfektion.
Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der ersten Impfung.
Eine Immunitätsdauer von einem Jahr ist nachgewiesen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei erkrankten Tieren anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere bei einer Injektion in ein Gelenk oder einen Finger. In seltenen Fällen kann dies zum Verlust des betroffenen Fingers führen, wenn er nicht umgehend ärztlich versorgt wird.

Im Falle einer versehentlichen (Selbst)Injektion, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut einen Arzt zu Rate.

Für den Arzt:

Dieses Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst)Injektion selbst geringer Mengen dieses Impfstoffes kann starke Schwellungen verursachen, die unter Umständen zu ischämischen Nekrosen oder sogar dem Verlust eines Fingers führen können.

Die Wunde soll UNVERZÜGLICH fachkundig chirurgisch versorgt werden. Dies kann eine frühzeitige Inzision und Spülung der Injektionsstelle erfordern, insbesondere wenn Weichteile oder Sehnen betroffen sind.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Nach der Impfung wurden keine klinischen Reaktionen beobachtet.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Eine Impfung im Zeitraum von 4 Wochen vor Beginn der Zuchtsaison wird nicht empfohlen. Zur Verträglichkeit dieses Tierarzneimittels während der Fortpflanzungsphase liegen keine Informationen vor.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes vor. Ob der Impfstoff vor oder nach Verabreichung eines anderen veterinärmedizinischen Produktes verwendet werden sollte, muss daher fallweise entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Impfstoff vor Gebrauch auf +15 °C bis +25 °C erwärmen und gut schütteln. Sterile Spritzen und Nadeln verwenden

Jedem Tier sollten 0,25 ml des Impfstoffes subkutan in das untere Nackendrittel appliziert werden.

Die Tauben können ab einem Lebensalter von 5 Wochen geimpft werden.

Jährliche Wiederholungsimpfungen werden empfohlen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Nach Verabreichung einer doppelten Dosis wurden keine anderen als die unter Abschnitt 4.6 beschriebenen Symptome beobachtet.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. IMMUNOLOGISCHE> EIGENSCHAFTEN

Zur Stimulation einer aktiven Immunität gegen PPMV-1-Infektionen bei Tauben.

ATCvet code: QI01EA01

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80, Sorbitanmonooleat, Glycerin, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht mit einem anderen Impfstoff oder immunologischen Produkt mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: nach Anbruch unmittelbar aufbrauchen

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenterephthalat (PET)-Mehrdosenbehältnis zu 20, 50 oder 250 ml verschlossen mit einem Nitylogummistopfen und versiegelt mit einer farbcodierten Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGNUMMERN

243a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.03.2000 / 05.04.2005 / 05.04.2010

10. STAND DER INFORMATIONEN

Januar 2010

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch dieses Produktes sollte die nationale und europäische Gesetzgebung zu PMV-1 Infektionen (PPMV-1, Newcastle Disease usw.) beachtet werden, da die Impfung bestimmter Taubenrassen in einigen Ländern verboten sein könnte.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT:

Verschreibungspflichtig