

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nobilis Paramyxo P201

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Por dose de 0,25 ml:

Substância ativa:

Antigénio do Paramyxo Virus-1 de pombo (PPMV-1) estirpe P201, inativada: $\geq 6,8 \log_2 \text{IH}^*$ e $\leq 10,2 \log_2 \text{IH}^*$ unidades em galinhas.

* Inibição de hemaglutinação

Excipientes:

Parafina líquida 138 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Pombos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Destina-se à imunização ativa de pombos com a finalidade de reduzir os sinais clínicos provocados pela infeção virulenta do PPMV-1. A vacina demonstrou reduzir significativamente a excreção viral após prova virulenta.

Início da imunidade: 4 semanas após a vacinação primária.

Foi demonstrada uma duração da imunidade de 1 ano.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais doentes.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Nenhumas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Aviso ao utilizador:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental ou a autoinjeção pode provocar dor intensa e tumefação, em especial em caso de injeção nas articulações ou nos dedos e, raramente, pode resultar na perda do dedo afetado, se não forem prestados de imediato os devidos cuidados médicos.

Em caso de injeção acidental, e ainda que a quantidade injetada seja mínima, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Se as dores persistirem por mais de 12 horas após o exame médico, consulte novamente o médico.

Aviso ao médico:

Este medicamento contém óleo mineral. A injeção acidental, ainda que com uma quantidade mínima, pode provocar tumefação intensa que pode resultar, por exemplo, em necrose isquémica e, caso a zona afetada seja um dedo, na perda deste. É necessário prestar **IMEDIATAMENTE** cuidados cirúrgicos, podendo ser necessário proceder à incisão precoce e à irrigação da zona injetada, em especial se esta envolver os tecidos moles ou o tendão de um dedo.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não foram observados quaisquer sinais clínicos após a vacinação.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Administração não recomendada nas 4 semanas que antecedem o período de reprodução.

Não existe informação disponível sobre a segurança da utilização desta vacina durante o período de reprodução.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso-a-caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Deixar a vacina atingir a temperatura ambiente (15-25°C) antes de utilizar. Agitar bem antes de usar. Utilizar seringas e agulhas esterilizadas.

Devem aplicar-se 0,25 ml de vacina por injeção subcutânea, na parte posterior mais baixa do pescoço.

As aves podem ser vacinadas a partir das 5 semanas de idade.

Recomenda-se uma revacinação anual.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após a administração de uma dose dupla da vacina, não foram observados outros efeitos secundários para além dos descritos em 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

Estimulação da imunidade ativa contra a infeção por PPMV-1 em pombos.
Código ATCvet: QI 01 EA 01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Polissobato 80, Mono-oleato de sorbitano, glicina e água para injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outra vacina/ medicamento veterinário imunológico.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário, tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade, após a primeira abertura do acondicionamento primário: Utilizar de imediato.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a 2°-8°C. Não congelar.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos multidoses de 20, 50 e 250 ml em polietileno tereftalato (PET) e fechado com uma tampa em borracha de nitrilo e selado com cápsula de alumínio codificada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

R714/02 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04-12-2002 / 30-03-2010

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Julho 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Deverá ser considerada a legislação Nacional e Comunitária sobre infeções por PPMV-1 (PPMV-1, Doença de Newcastle, etc), relativamente à utilização deste medicamento, dado ser proibida, em alguns países, a vacinação em certas variedades de pombos.