

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nobilis® Paramyxo P201 ad us. vet., Emulsion zur Injektion für Tauben

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0.25 ml) enthält:

Wirkstoff:

Tauben-Paramyxovirus-1 (PPMV-1), Stamm P201, inaktiviert 300 HA-units*

*Hämagglutinations-Einheiten

Adjuvans:

Dünnflüssiges Paraffin 138 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion
Weisse bis nahezu weisse Emulsion

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Zieltier(arten)**

Tauben

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Aktive Immunisierung von Tauben gegen Infektionen mit dem PPM-Virus-1, Stamm P201.

Beginn der Immunität: 4 Wochen nach der Erstimpfung

Dauer der Immunität: 1 Jahr

4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung während der Brutsaison wird nicht empfohlen, da die Verträglichkeit während dieser Periode nicht geprüft wurde.

Nach der Impfung sollten die Tiere 10 Tage lang nicht zum Reiseeinsatz kommen. Der tägliche Freiflug ist davon ausgenommen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Nur gesunde Tiere impfen.

4.5 Besondere Warnhinweise für die AnwendungBesondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Tiere eines Bestandes impfen! Bei einer Feldinfektion nehmen geschützte Tauben das Virus auf und scheiden es aus, ohne zu erkranken. Nicht geimpfte Schlaginsassen können so infiziert werden, erkranken und/oder verenden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion kann zu starken Schmerzen und Schwellungen führen, insbesondere eine Injektion

in ein Gelenk oder den 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 dieses immunologischen Tierarzneimittels ziehen Sie sofort eine Ärztin/einen Arzt zu Rate, selbst wenn nur geringe Mengen injiziert wurden, und zeigen Sie der Ärztin/dem Arzt die Packungsbeilage. Sollten die Schmerzen länger als 12 Stunden nach der ärztlichen Untersuchung andauern, ziehen Sie erneut eine Ärztin/einen Arzt zu Rate.

Für die Ärztin/den Arzt:

Dieses immunologische Tierarzneimittel enthält Mineralöl. Eine versehentliche (Selbst-) Injektion selbst geringer Mengen dieses Produkts 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)

Keine bekannt.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

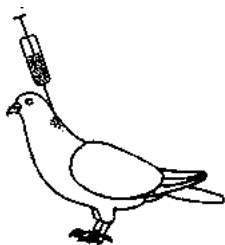
Die Unbedenklichkeit des immunologischen Tierarzneimittels während der Legeperiode ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es liegen keine Informationen zur Unschädlichkeit und Wirksamkeit des immunologischen Tierarzneimittels bei gleichzeitiger Anwendung eines anderen Tierarzneimittels vor. Ob das immunologische Tierarzneimittel vor oder nach Verabreichung eines anderen Tierarzneimittels verwendet werden sollte, muss daher von Fall zu Fall entschieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

0.25 ml Nobilis® Paramyxo P201 werden subkutan in den Nacken der Tauben injiziert. Die Kanüle wird median angesetzt und gegen die Schwanzfedern gerichtet (s. Abbildung):



Grundimmunisierung:
Einmalige Impfung ab 5 Wochen

Wiederholungsimpfung:
Jährlich

Empfohlene Impftermine:

Jungtauben	ab dem Alter von 5 Wochen
Reisetauben	Februar / März
Rassetauben	4-6 Wochen vor Ausstellungsbeginn
Zuchttauben	4-6 Wochen vor der Anpaarung

Impfstoff vor Gebrauch auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) bringen.
Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Steriles Impfgesäß verwenden.

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

Nicht zutreffend.

4.11 Wartezeit(en)

Null Tage.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe Taubenparamyxoviren
ATCvet-Code: QI01EA01

Nobilis® Paramyxo P201 wird durch Vermehrung des PPMV-1-Stammes P201 auf embryonierten Hühnereiern hergestellt. Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel. Er liegt als ölige Emulsion vor, wodurch die immunogene Wirkung verstärkt wird. In einem Versuch konnte gezeigt werden, dass geimpfte Tiere nach Challenge signifikant weniger Viren ausscheiden als nicht geimpfte Tiere.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nicht zutreffend.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80
Sorbitanmonooleat
Glycin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des immunologischen Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Vor Licht schützen.
Vor Frost schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PET Flasche
Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 20 ml PET Flasche (à 80 Dosen)

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH
Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 1627 001 20 ml (à 80 Dosen)
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.12.2003
Datum der letzten Erneuerung: 03.08.2023

10. STAND DER INFORMATION

17.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.