

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nobilis® Paramyxo P201 ad us. vet., emulsione iniettabile per piccioni

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0.25 ml) contiene:

### Principio attivo:

Paramyxovirus 1 del piccione (PPMV-1), ceppo P201, inattivato 300 HA-units\*

\*unità emoagglutinanti

### Adiuvante:

Paraffina liquida 138 mg

### Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile  
Emulsione bianca o biancastra

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Piccioni

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Immunizzazione attiva dei piccioni contro le infezioni da PPMVirus-1, ceppo P201.

*Inizio dell'immunità:* 4 settimane dopo la prima vaccinazione

*Durata dell'immunità:* 1 anno

### 4.3 Controindicazioni

L'uso durante la stagione riproduttiva non è raccomandato, perché la tolleranza in questo periodo non è stata esaminata.

Dopo la vaccinazione, gli animali non devono essere fatti viaggiare per 10 giorni. Da questo è escluso il volo libero quotidiano.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vaccinare solo animali sani.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Vaccinare tutti gli animali di un allevamento! In caso di infezione sul campo, i piccioni protetti assorbono il virus e lo espellono senza ammalarsi. Gli animali dell'allevamento non vaccinati possono quindi infettarsi, ammalarsi e/o morire.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione 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 inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicamento veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicamento veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicamento veterinario, 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.

#### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Nessuno conosciuto.

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

La sicurezza del medicamento veterinario immunologico durante l'ovodeposizione non è stata stabilita.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicamento veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicamento veterinario. Pertanto, la decisione di utilizzare il medicamento veterinario immunologico prima o dopo un altro medicamento veterinario deve essere valutata caso per caso.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

0.25 ml di Nobilis® Paramyxo <sub>P201</sub> vengono iniettati sottocute sul collo dei piccioni. L'ago viene inserito in posizione mediana, in direzione delle penne della coda (v. la figura):



*Immunizzazione di base:*

Vaccinazione singola, a partire dalle 5 settimane

*Richiami:*

Ogni anno

*Calendario vaccinale raccomandato:*

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Piccioni giovani        | a partire dalle 5 settimane di vita              |
| Piccioni viaggiatori    | febbraio / marzo                                 |
| Piccioni di razza       | 4-6 settimane prima dell'inizio dell'esposizione |
| Piccioni da allevamento | 4-6 settimane prima dell'accoppiamento           |

Prima dell'uso portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Agitare bene il flacone prima dell'uso.  
Utilizzare strumenti sterili.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non pertinente.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Zero giorni.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Vaccini Paramyxovirus del piccione  
Codice ATCvet: QI01EA01

Nobilis® Paramyxo P201 viene prodotto coltivando il ceppo P201 del PPMV-1 su uova di pollo embrionate. Il vaccino non contiene conservanti. Si presenta sotto forma di emulsione oleosa, che aumenta l'effetto immunogeno. In una sperimentazione, si è dimostrato che gli animali vaccinati espellono, dopo il challenge, una quantità di virus significativamente inferiore rispetto agli animali non vaccinati.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Non pertinente.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Non pertinente.

#### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polisorbato 80  
Sorbitano monooleato  
Glicina  
Acqua per preparazioni iniettabili

#### **6.2 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

#### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario immunologico confezionato per la vendita: 24 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 ore

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.  
Proteggere dal gelo.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flacone PET

Confezioni:

Scatola con flacone PET da 20 ml (80 dosi)

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

MSD Animal Health Srl

Lucerna

## **8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 1627 001 20 ml (da 80 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 22.12.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 03.08.2023

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

17.10.2023

## **DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.