

## **ANNEXE I**

### **RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Nobilis® Paramyxo P201 emulsion injectable pour pigeons

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,25 ml contient:

### Substance active:

Virus Paramyxo du Pigeon de type I (PPMV-1) inactivé, souche P201: induit  $\geq 6,8 \log_2 \text{HI}^*$  et  $\leq 10,2 \log_2 \text{unités HI}^*$  chez les poules.

\*HI = réaction d'inhibition de l'hémagglutination

### Adjuvant:

Paraffine liquide: 138 mg

### Excipients:

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Polysorbate 80                                             |
| Sorbitan monooleate                                        |
| Glycine                                                    |
| Eau pour injection                                         |

Émulsion d'eau dans l'huile blanche à presque blanche

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Pigeons.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Immunisation active des pigeons afin de réduire les signes cliniques dus à une infection virulente par le PPMV-1. Il a été démontré après épreuve virulente que le vaccin réduit significativement l'excrétion virale.

Début de l'immunité: 4 semaines après la première vaccination.

Durée de l'immunité: 1 an après la première vaccination.

### 3.3 Contre-indications

Aucune.

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Pour l'utilisateur:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'(auto-)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minimale, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapide de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Pigeons:

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la période de reproduction.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Pour usage sous-cutané.

Amener le vaccin à température ambiante (15 °C - 25 °C) avant utilisation.

Bien agiter avant l'emploi.

Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Première vaccination: Une seule injection sous-cutanée de 1 dose de 0,25 ml par oiseau à partir de l'âge de 5 semaines dans la partie postérieure inférieure du cou.

Un rappel annuel avec 1 dose administrée selon le schéma de primovaccination est recommandé.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration d'une double dose de vaccin.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Toute personne ayant pour intention de fabriquer, d'importer, de détenir, de distribuer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser ce médicament vétérinaire est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'État membre sur la politique de vaccination en vigueur car ces activités peuvent être interdites sur tout ou partie du territoire de l'État membre, conformément à la législation nationale.

### **3.12 Temps d'attente**

Zéro jours.

## **4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QI01EA01**

Pour stimuler l'immunité active contre les infections par PPMV-1 chez des pigeons.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: à utiliser immédiatement.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).  
Ne pas congeler.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Bouteille multidose en polyéthylène téréphtalate (PET) avec 80, 200 ou 1000 doses de vaccin, fermé à l'aide d'un bouchon en caoutchouc nitril et scellé avec une capsule en aluminium codée.

Tailles d'emballage:

Boîte en carton contenant 1 bouteille de 20 ml (80 doses), 50 ml (200 doses) ou 250 ml (1000 doses).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet International B.V.

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V255744

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation: 06/10/2003

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

11/10/2024

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).