

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ, КЪМ ЛИЦЕНЗ  
ЗА УПОТРЕБА № 0022-2025-29.04.2013**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

**Nobilis Paramyxо P201**

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Една доза (0, 25 ml) съдържа:

**Активна субстанция:**

Pigeon Paramyxо virus-1 (PPMV-1) инактивиран щам P201:  $\geq 6,8 \log_2$  и  $\leq 10,2 \log_2$  HI единици.

**Аджуванти:**

Light liquid paraffine 138 mg

**Експциенти:**

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

**3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Водномаслена емулсия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Гълъби.

**4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За активна имунизация на гълъби срещу инфекция, причинена от вирулентен PPMV-1 вирус, щам P201. Установено е, че ваксината значително намалява разпространението на вируса след провокация.

Гълъбите изграждат имунитет за 4 седмици след ваксинацията, който продължава 1 година

**4.3 Противопоказания**

Да не се прилага при болни животни.

**4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

**4.5 Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Няма.

## Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

За потребителите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Случайното инжектиране/самоинжектиране може да предизвика силна болка и подуване, особено при инжектиране в става или пръст, в редки случаи е възможно да се загуби засегнатия пръст, ако не е оказана навреме лекарска помощ.

Ако по случайност сте инжектирани с този ветеринарномедицински продукт, потърсете спешно съвет от лекар и носете листовката с Вас, дори да е инжектирано съвсем малко количество.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

За лекарите:

Този ветеринарномедицински продукт съдържа минерално масло. Дори да са инжектирани малки количества, случайното инжектиране с този ветеринарномедицински продукт може да предизвика поява на силен оток. При инжектиране в пръста е възможно развитие на исхемична некроза и дори загуба на пръста. Необходима е незабавна, компетентна хирургическа намеса. Възможно е да се наложи инцизия и иригация на инжектираното място, особено, ако са засегнати пулпата на пръста или сухожилието.

### **4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)**

Не са известни.

### **4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

Да не се използва при птици в рамките на 4 седмици преди началото на репродуктивния период.

Няма налична информация за безопасността на този продукт по време на размножителния период.

### **4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие**

Няма налична информация за безопасността и ефикасността от съвместното използване на тази ваксина с други ветеринарномедицински продукти. Поради тази причина, прилагането на тази ваксина преди или след употребата на друг ветеринарномедицински продукт трябва да се прецени според индивидуалния случай.

### **4.9 Доза и начин на приложение**

Една доза (0,25 ml), подкожно приложение, в долната, задна част на врата.

Реваксинация: всяка година.

### **4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо**

Ваксината е безвредна за гълъби след прилагането на двойна доза.

### **4.11 Карентен срок**

Нула дни.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

Фармакотерапевтична група: Инактивирана, вирусна ваксина  
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: Q101EA01

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

### **6.1 Списък на ексципиентите**

Polysorbate 80	6.2 mg
Sorbitan mono-oleate	51 mg
Glycine	4.8 mg
Вода за инжекции до	1.0 ml

### **6.2 Несъвместимости**

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

### **6.3 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: използвайте незабавно.

### **6.4. Специални условия за съхранение на продукта**

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да се пази от замръзване.

### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Флакони от полиетилен терефталейт (PET), затворени с нутрил гумени тапи, запечатани с кодирани алуминиеви капачки.

Флакони x 20, 50 и 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Intervet International B.V.  
Wim de Korverstraat 35,  
5831 AN Boxmeer  
The Netherlands

## **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2025-29.04.2013

## **9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

29/04/2013

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

01.2013

**ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

Няма

*ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*