

1. NAZWA PRODUKTU WETERYNARYJNEGO LECZNICZEGO

COLUMBA emulsja do wstrzykiwań

SK, PL, CZ, BE, NL: COLUMBA emulsion for injection

DE: COLUMBA PPMV1 emulsion for injection

HU: COLUMBA vakcina A. U. V emulsion for injection

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

Jedna dawka 0,3 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany Paramyxovirus typ 1 szczep 988M-ca, indukujący co najmniej 5,8 log₂ jednostek HI* u kurcząt

* jednostki hamowania hemaglutynacji

Adiuwant:

Emulsja oleju niemineralnego

Substancje pomocnicze:

Tiomersal

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań koloru od białego do jasnożółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Czynne uodparnianie gołębi od 4 tygodnia życia w celu ograniczenia wystąpienia objawów klinicznych, upadków oraz okresu wydalania wirusa po infekcji wywołanej przez paramyksowirus typu 1.

Powstanie odporności: 14 dni po ostatniej dawce.

Czas trwania odporności: 1 rok zgodnie ze stwierdzonym poziomem przeciwciał w osoczu.

4.3 Przeciwwskazania

Nie szczepić chorych ptaków.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

COLUMBA emulsja do wstrzykiwań

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Brak.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie w miejscu iniekcji może pojawić się lekki obrzęk utrzymujący się do 10 dni. Badania laboratoryjne wykazały iż u 0,5% gołębi lekki obrzęk może utrzymywać się do 28 dni po podaniu podskórnym.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki w okresie reprodukcyjnym. Nie stosować w okresie reprodukcyjnym.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podawać podskórnie w grzbietową część szyi, w kierunku ogona, przeciwnie do kierunku głowy lub domięśniowo w mięsień piersiowy. Dawka szczepionki dla wszystkich grup wiekowych szczepionych zwierząt wynosi 0,3 ml.

Podstawowe szczepienie: pierwsze podanie od 4 tygodnia życia,
drugie podanie 21 do 28 dni później.

Szczepienia przypominające: jedno podanie co 12 miesięcy, przynajmniej na 21 dni przed rozpoczęciem sezonu lotów i wystaw.

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć szczepionkę przed i ewentualnie w trakcie podawania.

Podawać w warunkach aseptycznych.

Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki) jeśli niezbędne

Po kilkukrotnym przedawkowaniu nie zaobserwowano działań niepożądanych poza wymienionymi w punkcie „Działania niepożądane“.

4.11 Okres(-y) karencji

Zero dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: inaktywowana szczepionka wirusowa
kod ATCvet: QI 01EA01

Wpływ na środowisko

Składnik wirusowy został poddany inaktywacji, dlatego też wyklucza się możliwość przeniesienia się wirusa pomiędzy zwierzętami wrażliwymi. Szczepionkę podaje się indywidualnemu zwierzęciu w formie iniekcji, dlatego nie wpływa ona bezpośrednio na środowisko. Inaktywowany wirus nie jest wydalany do środowiska.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Emulsja oleju niemineralnego (Montanide ISA763A VG)
Tiomersal

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 4 godziny, następnie unieszkodliwić.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w stanie schłodzonym (2 - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Fiolki szklane (typ I) - 9 ml (30 dawek), 15 ml (50 dawek) lub 30 ml (100 dawek). Fiolki są zamykane korkami z gumowy chlorobutyłowej i zabezpieczone kapsłami aluminiowymi.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

PHARMAGAL BIO, sp. z o. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Republika Słowacka
tel.: +421-37-6533171
fax: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1775/07

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2007-08-24

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

12/2013

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.