PROSPECTO PARA:

**Colombovac PMV/POX
Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para palomas**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra. Camprodon s/n "La Riba"
17813 Vall de Bianya
Girona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Colombovac PMV/POX liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para palomas

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción líquida:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota: $\geq 2.8 \text{ AU}^*$
* unidades de antígeno

Fracción liofilizada:

Virus de la viruela de las palomas vivo atenuado, cepa DD: $\geq 10^{3,5} \text{ CCID}_{50}$
**Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Adyuvante:

Carbomero 934P 1 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por el poxvirus de paloma y la enfermedad causada por el paramixovirus tipo-1 (PMV-1).

Duración de la inmunidad: 9 meses frente al poxvirus.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales enfermos.

6. REACCIONES ADVERSAS

Muy frecuentemente puede producirse una ligera inflamación transitoria de hasta 1 cm de diámetro en el punto de inoculación, que puede durar hasta 4 semanas o más. Normalmente las inflamaciones tienden a desaparecer sin tratamiento. En los casos que las reacciones adversas no desaparezcan espontáneamente se debe contactar con el veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento).
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000).
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000).
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Palomas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Una dosis (0.2 ml) por paloma.

Administración:

- El vial de vacuna liofilizada (fracción de viruela) debe ser reconstituido con el vial de la vacuna líquida (fracción PMV) inmediatamente antes de usar.
- La vacuna debe administrarse por vía subcutánea en la parte dorsal del cuello (en dirección posterior).

Este medicamento puede administrarse a partir de las 6 semanas de edad. Tras la vacunación evitar el contacto de las aves con otras palomas durante al menos 21 días.

Programa vacunal:

Aves jóvenes (incluyendo pichones que hayan eclosionado tarde): las aves a partir de las 6 semanas de edad deben recibir una sola vacunación con Colomovac PMV/Pox. Tras la vacunación evitar el contacto con las aves de otros lotes durante al menos 21 días.

Palomas de competición: vacunar a todas las palomas de un mismo lote a partir de las 6 semanas de edad y como mínimo 21 días antes del inicio de la competición, administrando una dosis de 0,2 ml por animal.

Palomas de exposición: vacunar a todas las palomas a partir de las 6 semanas de edad y como mínimo 21 días antes del inicio de la época de exposiciones y competiciones, administrando una dosis de 0,2 ml por animal.

Revacunaciones posteriores: vacunar a todo el efectivo cada 9 meses (con una dosis).

La vacuna proporciona una inmunidad frente a la viruela de la paloma cuya duración es de 9 meses; por lo tanto, las revacunaciones se deben realizar desde mediados de enero hasta mediados de abril, de forma que cubran el período de máximo riesgo (mayo a octubre).

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Agitar varias veces la vacuna reconstituida antes de usar.

10. TIEMPO DE ESPERA

Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

No congelar.

Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 2 horas

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

No administrar por vía intramuscular. La inyección intramuscular puede provocar graves efectos secundarios.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el estrés en las aves durante y después de la vacunación.

En casos de reacciones anafilácticas tratarlas inmediatamente con un glucocorticoide intravenoso o adrenalina por vía intramuscular

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Puesta:

No usar en aves durante la puesta o en las cuatro semanas anteriores al comienzo del período de la puesta.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad ni la eficacia de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia y antídotos):

La sobredosificación no dio lugar a reacciones adversas distintas a las mencionadas en el apartado de Reacciones adversas

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero de 2017

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 1 vial de fracción liofilizada (50 dosis) y 1 vial de fracción líquida (50 dosis)

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario**

Nº Reg.: 1327 ESP