

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Colombovac PMV, suspensie voor injectie voor duiven

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 0,2 ml dosis:

Werkzaam bestanddeel:

Aviari paramyxovirus serotype 1 (PMV-1), stam LaSota: $\geq 19,9$ AU*

* antigenic units

Adjuvans: Carbomeer

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Dinatriumfosfaat
Mononatriumfosfaat
Thiomersal
Water voor injectie

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Duiven

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de actieve immunisatie van gezonde duiven tegen paramyxovirus type 1, om mortaliteit te voorkomen en om klinische symptomen veroorzaakt door infectie te verminderen.

Aanvang van de immuniteit: 1 maand.

Duur van de immuniteit: 1 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Intramusculaire toediening van het middel dient zorgvuldig te worden vermeden.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Duiven:

Zeer vaak (>1 dier/10 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹
--	--

¹voorbijgaand, ongeveer 1 cm diameter, kan tot 4 weken of langer duren. In gevallen waar de zwelling niet spontaan verdwijnt, moet een dierenarts worden gecontacteerd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Legvogels:

Niet gebruiken bij vogels in de legperiode.

Uiterlijk 14 dagen voor het koppelen gebruiken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Per dier 1 dosis (0,2 ml) vaccin per enting gebruiken.

Het vaccin dient subcutaan, dorsaal in de halsstreek naar de rug toe te worden toegediend.

De flacon enkele malen zwenken vóór gebruik.

Reisduiven:

1. Alle aanwezige duiven ieder jaar 1 dosis, uiterlijk 14 dagen voor het duivensportseizoen.
 2. Alle jonge duiven 1 dosis, vanaf de leeftijd van 3 weken, voor de eerste gezamenlijke inkorving
 3. Alle later geboren duiven op een leeftijd vanaf 3 weken 1 dosis.
- Na vaccinatie contact vermijden met vogels van andere duiventillen gedurende 14 dagen.

Sierduiven:

Vanaf de leeftijd van 3 weken, 1 dosis, tenminste 2 weken voor het begin van het tentoonstellingsseizoen.

Na vaccinatie contact vermijden met vreemde vogels gedurende minstens 14 dagen.

Afhankelijk van lokaal geldende aanbevelingen / voorschriften kan het vaccinatieschema worden aangepast.

Er zijn 2 entseizoenen: in de periode half april tot eind juni moeten alle jonge duiven worden geënt en in de periode half november tot eind januari alle jaarlingen en oude duiven.

Een jaarlijkse herenting is aanbevolen. Onvolledig beschermde oude duiven worden weliswaar niet zelf ziek, maar kunnen wél de jongen in de nestschalen besmetten.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Overdosering resulteerde niet in andere bijwerkingen dan deze vermeld in rubriek 3.6 “Bijwerkingen”.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Nul dagen.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI01EA01

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Bescherm tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (Type I) flacon met bromobutyl stop en aluminium felscapsule.

Flacon à 50 of 100 doses.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V133655

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 7 maart 1986.

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

17/06/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).