

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV/Pox

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fração PMV

Substância ativa

Por dose (0,2 ml)

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota:

$\geq 19,9$ UA*

* UA: Unidades Antigénicas

Adjuvante: Carbomer 934 P

1,0 mg

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Fração Pox

Substância ativa

Por dose (0,2 ml)

virus vivo da varíola dos
pombos, estirpe DD

$\geq 10^{3.5}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{4.3}$ TCID₅₀

Excipientes:

Timerosal

20 µg

Formaldeído

$\leq 0,05\%$

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Pombos a partir das 6 semanas de idade.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para imunização ativa de pombos saudáveis contra a infeção causada pelo paramyxovirus tipo 1 (PMV-1) e para ajudar na proteção da infeção causada pelo virus da varíola dos pombos.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais doentes.
Não administrar por via intramuscular.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Ver secção 4.9

Em casos de reação anafilática, tratar imediatamente com glucocorticóide por via intravenosa ou adrenalina por via intramuscular.

Os anticorpos de origem materna podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. Quando exista a possibilidade de que uma infeção recente ou a vacinação do bando tenha estimulado um título elevado de anticorpos e consequentemente um nível elevado de anticorpos de origem materna, o momento da vacinação deve ser planeado em conformidade.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não aplicável.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Pode ocorrer de forma muito comum uma tumefação transitória no local da injeção de até cerca de 1 cm de diâmetro, podendo durar até 4 semanas ou mais. Normalmente, as tumefações tendem a desaparecer sem tratamento. Em caso de reações adversas que não desapareçam espontaneamente, o veterinário assistente deve ser contactado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Como a vacinação pode interferir com a época de reprodução é aconselhável não vacinar as aves desde o acasalamento até a produção do 1º ovo.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a

administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

4.9 Posologia e via de administração

Esquema vacinal

Agitar o frasco com a fração líquida (**PMV**) antes de retirar a totalidade do conteúdo. Reconstituir no frasco contendo a fração liofilizada (**POX**). Agitar novamente antes de usar. Administrar até 2 horas após a reconstituição. Administrar uma dose (0,2 ml) por pombo por injeção subcutânea, na região dorsal do pescoço (na direção posterior).

Vacinação Primária:

Pombos de competição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente, no início do novo ano, pelo menos 21 dias antes do começo da época das competições.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano para o paramixovírus e durante a estação de maior risco da varíola, os meses da Primavera e Verão, se vacinados no primeiro trimestre do ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 21 dias, de modo a permitir o desenvolvimento da imunidade.

A todos os pombos jovens da última postura deve ser administrada uma única vacinação a partir das 6 semanas de idade, não devendo ser misturados com aves de outros bandos durante pelo menos 21 dias.

Pombos de exposição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente, pelo menos 21 dias antes da época dos concursos.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano para o paramixovírus e durante a estação de maior risco da varíola, os meses da Primavera e Verão, se vacinados no primeiro trimestre do ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 21 dias, de modo a permitir o desenvolvimento da imunidade.

Revacinação:

Pombos de competição

No bando, todos os pombos adultos devem ser revacinados anualmente no início do novo ano, com uma única dose de Colombovac PMV/Pox. Quando a revacinação anual interferir com o programa de treino ou competição, esta deve ser efetuada antes do início da época.

Pombos de exposição

Todos os pombos adultos devem ser revacinados anualmente com uma única dose de Colombovac PMV/Pox, no início do novo ano.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Após sobredosagem, não foram observados outros efeitos adversos para além dos descritos em 4.6.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES IMUNOLÓGICAS

A vacina induz imunidade ativa contra a infeção causada pelo vírus da varíola dos pombos e infeção causada pelo paramyxovirus tipo 1 (PMV-1).

Código ATCvet: QI01EH01

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Colombovac PMV

Fosfato dissódico dihidratado

Dihidrogenofosfato monohidratado de sódio

Timerosal

Formaldeído

Colombovac Pox

Fosfato dissódico dihidratado

Hidrogenofosfato de potássio

Gentamicina

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses

Prazo de validade após reconstituição de acordo com as instruções: 2 horas. Administrar o conteúdo reconstituído na totalidade.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Não congelar

Proteger da luz

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Fração PMV

Frasco de vidro hidrolítico de tipo I (Farm Eur) fechado com tampa de borracha bromobutilada selado com cápsula de alumínio com sistema *tear-off* com 50 doses.

Fração Pox

Frasco de vidro hidrolítico de tipo I (Farm Eur) fechado com tampa de borracha bromobutilada selado com cápsula de alumínio com sistema *tear-off* contendo o liofilizado.

Apresentação:

Caixa com:

Um frasco de liofilizado contendo a fração POX da vacina para 50 doses e

Um frasco de líquido contendo a fração PMV da vacina para 50 doses.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

597/98 DGV

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Junho 1999 / Julho 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2016

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{CAIXA CARTÃO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV/Pox

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**Fração PMV**Substância ativaPor dose (0,2 ml)

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota:

 $\geq 19,9$ UAAdjuvante: Carbomer 934 P

1,0 mg

Fração PoxSubstância ativaPor dose (0,2 ml)virus vivo da varíola dos
pombos, estirpe DD $\geq 10^{3,5}$ TCID₅₀ a $\leq 10^{4,3}$ TCID₅₀**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Liofilizado e solvente para suspensão injetável

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 doses

5. ESPÉCIES-ALVO

Pombos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pombos saudáveis contra a infeção causada pelo paramyxovirus tipo 1 (PMV-1) e para ajudar na proteção da infeção causada pelo vírus da varíola dos pombos.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Após a reconstituição administrar uma dose (0,2 ml) por pombo por injeção subcutânea, na região dorsal do pescoço (na direção posterior).

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após reconstituição, utilizar no prazo de 2 horas.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C)

Não congelar

Proteger da luz

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

597/98 DGV

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{FRASCO COM FRAÇÃO LIOFILIZADA}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Colombovac PMV/POX
Fração liofilizada (POX)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

virus vivo da varíola dos
pombos, estirpe DD $\geq 10^{3.5} \text{TCID}_{50}$ a $\leq 10^{4.3} \text{TCID}_{50}$

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote><Lot> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Reconstituir com a fração líquida (**PMV**) no frasco contendo a fração liofilizada (**POX**). Agitar antes de usar. Administrar até 2 horas após a reconstituição.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****{FRASCO COM FRAÇÃO LÍQUIDA}****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Colombovac PMV/POX
Fração líquida (PMV)

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota: $\geq 19,9$ UA

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

50 doses

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

SC

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança: Zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

Agitar o frasco antes de retirar a totalidade do conteúdo. Reconstituir no frasco contendo a fração liofilizada (POX).

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
Colombovac PMV/Pox, liofilizado e solvente para suspensão injetável em pombos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Zoetis Portugal, Lda
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Zoetis Manufacturing & Research Spain, S.L.
Ctra Camprodón s/n. “La Riba”
17813-Vall de Bianya-Olot – Girona
Espanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Colombovac PMV/Pox, liofilizado e solvente para suspensão injetável em pombos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Fração PMV

Substância ativa

Por dose (0,2 ml)

Vírus inativado da doença de Newcastle, estirpe La Sota:
* UA: Unidades Antigénicas

≥ 19,9 UA*

Adjuvante: Carbomer 934 P

1,0 mg

Fração Pox

Substância ativa

Por dose (0,2 ml)

virus vivo da varíola dos
pombos, estirpe DD

≥ 10^{3.5} TCID₅₀ a ≤ 10^{4.3} TCID₅₀

Excipientes:

Timerosal
Formaldeído

20 µg
≤ 0,05%

Liofilizado e solvente para suspensão injetável.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Para imunização ativa de pombos saudáveis contra a infeção causada pelo paramyxovirus tipo 1 (PMV-1) e para ajudar na proteção da infeção causada pelo vírus da varíola dos pombos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais doentes.
Não administrar por via intramuscular.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer de forma muito comum uma tumefação transitória no local da injeção de até cerca de 1 cm de diâmetro, podendo durar até 4 semanas ou mais. Normalmente, as tumefações tendem a desaparecer sem tratamento. Em caso de reações adversas que não desapareçam espontaneamente, o veterinário assistente deve ser contactado.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito comum (mais de 1 em 10 animais apresentando evento(s) adverso(s) durante o decurso de um tratamento)
- Comum (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Pombos a partir das 6 semanas de idade.

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Esquema vacinal

Agitar o frasco com a fração líquida (**PMV**) antes de retirar a totalidade do conteúdo. Reconstituir no frasco contendo a fração liofilizada (**POX**). Agitar novamente antes de usar. Administrar até 2 horas após a reconstituição. Administrar uma dose (0,2 ml) por pombo por injeção subcutânea, na região dorsal do pescoço (na direção posterior).

Vacinação Primária:

Pombos de competição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente, no início do novo ano, pelo menos 21 dias antes do começo da época das competições.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano para o paramixovírus e durante a estação de maior risco da varíola, os meses da Primavera e Verão, se vacinados no primeiro trimestre do ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 21 dias, de modo a permitir o desenvolvimento da imunidade.

A todos os pombos jovens da última postura deve ser administrada uma única vacinação a partir das 6 semanas de idade, não devendo ser misturados com aves de outros bandos durante pelo menos 21 dias.

Pombos de exposição

Todas as aves de um bando devem ser vacinadas anualmente, pelo menos 21 dias antes da época dos concursos.

Colombovac PMV/Pox pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade. Uma única injeção estabelece imunidade durante um ano para o paramixovírus e durante a estação de maior risco da varíola, os meses da Primavera e Verão, se vacinados no primeiro trimestre do ano. Após vacinação evitar o contacto com aves de outros bandos pelo menos durante 21 dias, de modo a permitir o desenvolvimento da imunidade.

Revacinação:

Pombos de competição

No bando, todos os pombos adultos devem ser revacinados anualmente no início do novo ano, com uma única dose de Colombovac PMV/Pox. Quando a revacinação anual interferir com o programa de treino ou competição, esta deve ser efetuada antes do início da época.

Pombos de exposição

Todos os pombos adultos devem ser revacinados anualmente com uma única dose de Colombovac PMV/Pox, no início do novo ano.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar o frasco com a fração líquida (**PMV**) antes de retirar a totalidade do conteúdo. Reconstituir no frasco contendo a fração liofilizada (**POX**). Agitar novamente antes de usar. Administrar até 2 horas após a reconstituição.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Zero dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Não congelar.

Proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Em casos de reação anafilática, tratar imediatamente com glucocorticóide por via intravenosa ou adrenalina por via intramuscular.

Os anticorpos de origem materna podem interferir com o desenvolvimento da imunidade ativa. Quando exista a possibilidade de que uma infeção recente ou a vacinação do bando tenha estimulado um título elevado de anticorpos e consequentemente um nível elevado de anticorpos de origem materna, o momento da vacinação deve ser planeado em conformidade.

Gestação, lactação, postura de ovos

Como a vacinação pode interferir com a época de reprodução é aconselhável não vacinar as aves desde o acasalamento até a produção do 1º ovo.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não existe informação disponível sobre a segurança e a eficácia desta vacina quando utilizada com qualquer outro medicamento veterinário. A decisão da administração desta vacina antes ou após a administração de outro medicamento veterinário, deve ser tomada caso a caso e tendo em consideração a especificidade da situação.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Após sobredosagem não foram observados outros efeitos adversos para além dos descritos em 6.

Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2016

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Fração PMV

Frasco de vidro hidrolítico de tipo I (Farm Eur) fechado com tampa de borracha bromobutilada selado com cápsula de alumínio com sistema *tear-off* com 50 doses.

Fração Pox

Frasco de vidro hidrolítico de tipo I (Farm Eur) fechado com tampa de borracha bromobutilada selado com cápsula de alumínio com sistema *tear-off* contendo o liofilizado.

Apresentação:

Caixa com:

Um frasco de liofilizado contendo a fração POX da vacina para 50 doses e
Um frasco de líquido contendo a fração PMV da vacina para 50 doses.