

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PHARMAVAC COLUMBI 2 injekčná emulzia pre holuby

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 0,3 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny typ 1, kmeň La Sota, inaktivovaný $\geq 7 \log_2$ HI*
Holubí herpesvírus, kmeň V298/70, inaktivovaný $\geq 1 \log_2$ VN**

* Hemaglutinačno- inhibičné protilátky v sérach kurčiat po vakcinácii

** Špecifické neutralizačné protilátky v sérach kurčiat po vakcinácii

Adjuvans:

Olejová emulzia Montanide ISA 206

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	
Thiomersal	

Biela až svetložltá emulzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Holuby.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na aktívnu imunizáciu holubov proti paramyxovírusovej a herpesvírusovej infekcii holubov.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej injekcii.

Trvanie imunity: 1 rok

3.3 Kontraindikácie

Nie sú.

3.4 Osobitné upozornenia

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárska pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Holuby:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Vakcína je vhodná na vakcináciu holubov v predznáškovom období. Aplikácia vyvoláva tvorbu žltkových protilátok proti vírusovým antigénom, ktoré transovariálnym prenosom chránia mláďatá pred infekciou.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Jedna dávka: 0,3 ml

Aplikovať subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehenného alebo prsného svalu.

Pred použitím a občas počas používania pretrepať.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Aplikovať za zvyčajných aseptických podmienok, použitím sterilných striekačiek a ihliel.

Vakcinácia mladých holubov vyvoláva tvorbu protilátok proti vírusovým antigénom prítomným vo vakcíne o 10 až 14 dní po prvej aplikácii vakcíny. Následnou revakcináciou o tri resp. päť týždňov sa dosiahne solídna ochrana vakcinovaných zvierat pred infekciou paramyxovírusom 1 a herpesvírusom holubov.

Revakcinácia 1 krát ročne. Dospelé holuby v problémových chovoch je nutné vakcinovať dvakrát ročne v intervale maximálne 6 mesiacov.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Aplikácia dvojnásobnej dávky nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

0 dní.

4. IMUNOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QI01EA

Vakcína obsahuje chemicky inaktivované vírusové antigény - paramyxovírus typ 1 a herpesvírus holubov. Parenterálna aplikácia vírusového antigénu aktivuje fagocytárny systém a lymfatickú rezorpciu, pričom sa antigén presúva do spádových lymfatických tkanív. Špecifickou odpoveďou organizmu je tvorba kompetentných enzýmov, obranných faktorov, lymfokínov a najmä molekúl imunoglobulínov – protilátok. Inaktivované vírusové antigény pôsobia ako imunogény a indukujú tvorbu hemaglutinačno-inhibičných protilátok proti paramyxovírusu typ 1 a vírusneutralizačných protilátok proti herpesvírusu holubov. Imunogénny účinok vakcíny potencuje minerálny olej.

Organizmus na podanie vakcíny reaguje žiadúcou lokálnou zápalovou reakciou, ktorá spôsobuje presun imunokompetentných buniek do miesta aplikácie prípravku. Vzhľadom na povahu prípravku – inaktivovaná vírusová vakcína – sú aktivované najmä zložky humorálnej imunity, pričom výsledkom je tvorba molekúl špecifických imunoglobulínov proti paramyxovírusu typ 1 a herpesvírusu holubov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8-10 hodín.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená liekovka (typ I) uzatvorená gumenou zátkou hliníkovýmzáverom.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (15 ml)

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou so 100 dávkami (30 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL - BIO, spol. s r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

97/120/99-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/11/1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PHARMAVAC COLUMBI 2 injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0.3 ml dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny typ 1, kmeň La Sota, inaktivovaný $\geq 7 \log_2 \text{HI}^*$

Holubí herpesvírus, kmeň V298/70, inaktivovaný $\geq 1 \log_2 \text{VN}^{**}$

* Hemaglutinačno- inhibičné protilátky v sérach kurčiat po vakcinácii

** Špecifické neutralizačné protilátky v sérach kurčiat po vakcinácii

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 50 dávok, 1 x 100 dávok

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Holuby.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8-10 hodín.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL- BIO, spol. s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

97/120/99-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenené liekovky

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

PHARMAVAC COLUMBI 2 injekčná emulzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá 0.3 ml dávka obsahuje:

Vírus pseudomoru hydiny typ 1, kmeň La Sota, inaktivovaný $\geq 7 \log_2$ HI

Holubí herpesvírus, kmeň V298/70, inaktivovaný $\geq 1 \log_2$ VN

1 x 50 dávok, 1x 100 dávok

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Holuby.

4. CESTY PODANIA

s.c. alebo i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty: 0 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 8-10 hodín.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať na suchom mieste.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

PHARMAGAL-BIO, spol. s r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

PHARMAVAC COLUMBI 2 injekčná emulzia pre holuby

2. Zloženie

Každá 0,3 ml dávka obsahuje:

Účinné látky:

Vírus pseudomoru hydiny typ 1, kmeň La Sota, inaktivovaný $\geq 7 \log_2 \text{HI}^*$
Holubí herpesvírus, kmeň V298/70, inaktivovaný $\geq 1 \log_2 \text{VN}^{**}$

* Hemaglutinačno- inhibičné protilátky v sérach kurčiat po vakcinácii

** Špecifické neutralizačné protilátky v sérach kurčiat po vakcinácii

Adjuvans:

Olejová emulzia Montanide ISA 206

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Formaldehyd	
Thiomersal	

Biela až svetložltá emulzia.

3. Cieľové druhy

Holuby.

4. Indikácie na použitie

Na aktívnu imunizáciu holubov proti paramyxovírusovej a herpesvírusovej infekcii holubov.

Nástup imunity: 14 dní po poslednej injekcii.

Trvanie imunity: 1 rok

5. Kontraindikácie

Nie sú.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Vakcinovať len zdravé zvieratá.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pre používateľa:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia/samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti a opuchu, hlavne, ak je aplikovaná do kĺbu alebo do prsta, a v zriedkavých prípadoch môže mať za následok stratu postihnutého prsta, ak nie je poskytnutá rýchla lekárská pomoc. Pri náhodnom injikovaní tohto veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc, aj v prípade aplikácie len veľmi malého množstva a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov. Ak bolesť pretrváva viac než 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadajte opäť lekársku pomoc.

Pre lekára:

Tento veterinárny liek obsahuje minerálny olej. Náhodná aplikácia aj malého množstva tohto veterinárneho lieku môže spôsobiť intenzívny opuch, ktorý môže mať za následok napríklad ischemickú nekrózu až stratu prsta. Je potrebné odborné, RÝCHLE chirurgické ošetrenie a môže sa vyžadovať skorá incízia a výplach postihnutého miesta, hlavne tam, kde je zasiahnutá pulpa prsta alebo šľacha.

Nosnice:

Vakcína je vhodná na vakcináciu holubov v predznáškovom období. Aplikácia vyvoláva tvorbu žltkových protilátok proti vírusovým antigénom, ktoré transovariálnym prenosom chránia mláďatá pred infekciou.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú dostupné žiadne informácie o bezpečnosti a účinnosti tejto vakcíny, ak je použitá s iným veterinárnym liekom. Rozhodnutie o použití tejto vakcíny pred alebo po podaní iného veterinárneho lieku musí byť preto vykonané na základe zváženia jednotlivých prípadov.

Predávkovanie:

Aplikácia dvojnásobnej dávky nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúcej štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Holuby:

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Subkutánne alebo intramuskulárne použitie.

Jedna dávka: 0,3 ml

Aplikovať subkutánne v oblasti šije alebo intramuskulárne do stehenného alebo prsného svalu.

Vakcinácia mladých holubov vyvoláva tvorbu protilátok proti vírusovým antigénom prítomným vo vakcíne o 10 až 14 dní po prvej aplikácii vakcíny. Následnou revakcináciou o tri resp. päť týždňov sa dosiahne solídna ochrana vakcinovaných zvierat pred infekciou paramyxovírusom 1 a herpesvírusom holubov.

Revakcinácia 1 krát ročne. Dospelé holuby v problémových chovoch je nutné vakcinovať dvakrát ročne v intervale maximálne 6 mesiacov.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím a občas počas používania pretrepať.

Pred použitím nechať vakcínu dosiahnuť izbovú teplotu.

Aplikovať za zvyčajných aseptických podmienok, použitím sterilných striekačiek a ihliel.

10. Ochranné lehoty

0 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).

Chrániť pred svetlom. Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 8-10 hodín.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

97/120/99-S

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou s 50 dávkami (15 ml)

Kartónová škatuľka s 1 liekovkou so 100 dávkami (30 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

PHARMAGAL-BIO spol. s r.o.,
Murgašova 5, 94901 Nitra,
Slovenská republika
e-mail: reporting@pharmagalbio.sk
tel.: +421 903 265 854