

BD/2013/REG NL 102076/zaak 370113

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Pharmagal Bio spol. s.r.o. te Nitra d.d. 30 oktober 2013 tot wijziging van de registratie van het diergeneesmiddel **Columba**, registratienummer **REG NL 102076**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van het diergeneesmiddel **Columba**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102076**, zoals aangevraagd d.d. 30 oktober 2013, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Columba**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102076** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **Columba**, ingeschreven onder nummer **REG NL 102076** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant dient binnen zes maanden na het verstrekken van de gewijzigde beschikking, de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) af te leveren.
5. Deze beschikking treedt heden in werking.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 20 december 2013

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized, cursive script.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERENGENEESMIDDEL

COLUMBA emulsie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosering van 0,3 ml :

Werkzame bestanddelen:

Paramyxovirus 1 columbae inactivatum phyl. 988M-ca, induceert bij kippen $\geq 5,8 \log_2 \text{HI}^*$ eenheden

* Hemagglutinatatie Inhibitie

Adjuvans:

Emulsie van niet-minerale olie

Hulpmiddelen:

Thiomersal

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot lichtgele emulsie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Duif

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor actieve immunisatie van duiven vanaf een leeftijd van 4 weken voor de reductie van de ernst van klinische symptomen, mortaliteit en de excretieperiode van het virus na infectie veroorzaakt door paramyxovirus type 1.

Aanvang van immuniteit: 14 dagen na de laatste injectie

Duur van immuniteit: 1 jaar op basis van het waargenomen niveau van antistoffen in het serum.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke dieren.

4.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In sommige gevallen kan op de injectieplaats een lichte zwelling ontstaan, gedurende 10 dagen. In laboratoriumstudies werden na subcutane toediening bij 0,5% van de duiven kleine zwellingen gezien, die binnen 28 dagen niet absorbeerden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin tijdens reproductieperiode. Vaccinatie gedurende de reproductieperiode is niet toegestaan.

4.8 Interacties 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. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Subcutaan in het rug gedeelte in de richting naar de staart, niet de richting naar de kop of intramusculair in de borstspier. De dosering is voor alle leeftijdscategorieën van dieren 0,3 ml.

Basisvaccinatie: de eerste injectie vanaf een leeftijd van 4 weken
de tweede injectie 21 tot 28 dagen later

Herhalingsvaccinatie: 1 injectie per 12 maanden, tenminste 21 dagen voor het begin van vlieg- en tentoonstelling seizoen.

Voor toediening het middel op kamertemperatuur laten komen.

Schudden voor en tijdens het gebruik.

Toedienen onder aseptische omstandigheden.

Alleen steriele naalden en spuitnaden dienen te worden gebruikt.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen waargenomen dan genoemd onder sectie 4.6.

4.11 Wachttermijn

Nul dagen.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: geïnactiveerd viraal vaccin
ATCvet code: QI 01EA01

Invloed op milieu

Viruscomponent is geïnactiveerd; daarom is de verspreiding tussen sensitieve dieren uitgesloten. Het vaccin wordt toegediend door injectie aan het individuele dier, en daarom is er geen belasting voor het milieu. Geïnactiveerd vaccinvirus kan niet worden uitgescheiden naar de omgeving.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulsie van niet-minerale olie (Montanide ISA763A VG)
Thiomersal

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 4 uur of verwijderen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren tussen 2 - 8°C (in een koelkast).
Niet invriezen.
Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

9 ml (30 doseringen), 15 ml (50 doseringen) of 30 ml (100 doseringen) glazen injectieflacons (type I).
De glazen injectieflacons zijn gesloten met de chloorbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra , Slowakije
Tel.: +421-37-6533171
Fax: +421-37-6533171
E-mail: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102076

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

27 juni 2008

10. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

19 maart 2012

11. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

20 december 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKET EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doosje 9 ml/ 15 ml/ 30 ml injectieflacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLUMBA emulsie voor injectie

2. SAMENSTELLING: WERKZAME EN HULPBESTANDDELEN

Per dosering van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Paramyxovirus 1 columbae inactivatum phyl. 988M-ca, induceert bij kippen $\geq 5,8 \log_2$ HI* eenheden

* Hemagglutinatie Inhibitie

Adjuvans:

Emulsie van niet-minerale olie

Hulpmiddelen:

Thiomersal

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte tot lichtgele emulsie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

9 ml,
15 ml,
30 ml.

5. DOELDIERSOORT

Duif

6. INDICATIES

Voor de stimulatie van de actieve immuniteit van duiven tegen infectie veroorzaakt door PPMV1.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutane of intramusculaire injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Nul dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiters vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na aanbreken/openen binnen 4 uur gebruiken of verwijderen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren tussen 2 - 8 °C (in een koelkast).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN, INDIEN VAN TOEPASSING

Lees voor verwijderen de bijsluiters .

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.

Murgašova 5

949 01 Nitra

Slowakije

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102076

17. CHARGENUMMER FABRIKANT

Chargenr. {nummer}A

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Injectieflacons 9 ml, 15 ml, 30 ml.

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLUMBA emulsie voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per dosering 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:Paramyxovirus 1 columbae inactivatum phyl. 988M-ca, induceert bij kippen $\geq 5,8 \log_2 \text{HI}^*$ eenheden

* Inhibitie van hemagglutinatie

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

9 ml

15 ml

30 ml.

4. TOEDIENINGSWEGEN

Subcutane of intramusculaire injectie.

5. WACHTTERMIJN

Nul dagen

6. CHARGENUMMER

Chargenr. {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP{maand/jaar}

Na openen binnen 4 uur gebruiken of verwijderen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 102076

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

COLUMBA emulsie voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slowakije

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Pharmagal Bio, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
Slowakije

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COLUMBA emulsie voor injectie

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosering van 0,3 ml:

Werkzame bestanddelen:

Paramyxovirus 1 columbae inactivatum phyl. 988M-ca, induceert bij kippen $\geq 5,8 \log_2 \text{HI}^*$ eenheden

* Inhibitie van hemagglutinatatie

Adjuvans:

Emulsie van niet-minerale olie

Hulpmiddelen:

Thiomersal

4. INDICATIE

Voor de stimulatie van actieve immuniteit van duiven tegen infectie veroorzaakt door PPMV1.

Aanvang van immuniteit: 14 dagen na de laatste injectie

Duur van immuniteit: 1 jaar op basis van het waargenomen niveau van antistoffen in het serum.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke dieren.

6. BIJWERKINGEN

In sommige gevallen kan op de injectieplaats een lichte zwelling ontstaan, gedurende 10 dagen. In laboratoriumstudies werden na subcutane toediening bij 0,5% van de duiven kleine zwellingen gezien, die binnen 28 dagen niet absorbeerden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEGEN

Subcutaan in het rug gedeelte in de richting naar de staart, niet de richting naar de kop of intramusculair in de borstspier. De dosering is voor alle leeftijdscategorieën van dieren 0,3 ml.

Basisvaccinatie: de eerste injectie vanaf een leeftijd van 4 weken
de tweede injectie 21 tot 28 dagen later

Herhalingsvaccinatie: 1 injectie per 12 maanden, tenminste 21 dagen voor het begin van vlieg- en tentoonstelling seizoen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor toediening het middel op kamertemperatuur laten komen.

Schudden voor en tijdens het gebruik.

Toedienen onder aseptische omstandigheden.

Alleen steriele naalden en spuitnaden dienen te worden gebruikt.

10. WACHTTERMIJN

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren tussen 2 - 8°C (in een koelkast).

Niet invriezen.

Beschermen tegen licht.

Na openen binnen 4 uur gebruiken of verwijderen.

Niet gebruiken na de datum van het uiterste gebruik.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van het vaccin tijdens reproductieperiode.

Vaccinatie gedurende de reproductieperiode is niet toegestaan.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 december 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

REG NL 102076

KANALISATIE
UDD