

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 WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

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 hemagglutinatie

Adjuvans:

Emulsie van nient-minerale olie

Hulpmiddelen:

Thiomersal

4. INDICATIE

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

Ingang 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 werd na de subcutane toediening bij 0,5% duiven een kleine opzwellingen gezien, die binnen 28 dagen niet resorbeerden.

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(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Duif.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Subcutaan in het ruggedeelte 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 tentoonstellingseizoen.

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. WACHTTIJD

Nul dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Beschermen tegen vorst.

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 hem 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 geldende vereisten te worden verwijderd.

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

Maart 2014

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V330522

Op diergeneeskundig voorschrift