

TEXTOS DE ETIQUETADO

<DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLOMBOVAC PMV/POX

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable para palomas

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (0,2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Fracción líquida:

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota: $\geq 2.8 \text{ AU}^*$

* unidades de antígeno

Fracción liofilizada:

Virus de la viruela de las palomas vivo atenuado, cepa DD: $\geq 10^{3,5} \text{ CCID}_{50}^{**}$

**Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

Adyuvante:

Carbomero 934P 1 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y suspensión para suspensión inyectable

4. TAMAÑO DEL ENVASE

50 dosis

5. ESPECIES DE DESTINO

Aves (Palomas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-03

Para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por el poxvirus de paloma y la enfermedad causada por el paramixovirus tipo-1 (PMV-1).

Duración de la inmunidad: 9 meses frente a poxvirus.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Una dosis (0.2 ml) por paloma.

Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C).

Proteger de la luz.

No congelar

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.



15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Zoetis Spain, S.L.
Avda. de Europa 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1327 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL FRACCIÓN LIOFILIZADA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLOMBOVAC PMV/POX

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus de la viruela de las palomas vivo atenuado, cepa DD: $\geq 10^{3,5}$ CCID₅₀**

**Dosis infectiva al 50% en cultivo celular

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Via subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
VIAL FRACCIÓN LIQUIDA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COLOMBOVAC PMV/POX

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Virus de la enfermedad de Newcastle inactivado, cepa La Sota: $\geq 2.8 \text{ AU}^*$

* unidades de antígeno

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

50 dosis

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía subcutánea.

5. TIEMPO DE ESPERA

Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {mes/año}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 2 horas

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.