

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLUMBA émulsion injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de 0,3 ml de vaccin contient:

Principes actifs:

Paramyxovirus 1 columbae inactivatum phyl. 988M-ca provoquant $\geq 5,8 \log_2$ HI* unités chez les poulets

* Inhibition de l'hémagglutination

Adjuvants:

Emulsion contenant de l'huile non minérale

Excipients:

Thiomersal

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable blanche à jaune pâle.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeon.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Imunisation active des pigeons à partir de la 4^{ème} semaine de vie, pour diminuer la sévérité des signes cliniques, la mortalité et la période de l'excrétion du virus suite à l'infection provoquée par le paramyxovirus de type 1.

Début d'immunité: 14 jours après la dernière dose du vaccin

Durée d'immunité: 1 année est proposée selon le taux d'anticorps sériques mesuré

4.3 Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux malades.

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, la piqûre peut provoquer un gonflement qui se résorbe au cours de dix jours. Pendant les essais menés en laboratoire, nous avons observé chez 0,5% de pigeons un léger gonflement suite à l'application sous-cutanée du vaccin, qui ne s'est pas résorbé en 28 jours. .

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune information n'est disponible concernant l'utilisation du vaccin pendant la période de reproduction.

Ne pas utiliser pendant la période de reproduction.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration par injection sous-cutanée sur la face dorsale de la nuque vers la queue et non vers la tête ou administration par injection intra-musculaire dans le muscle pectoral. La dose vaccinale pour toutes les catégories d'âge d'animaux est 0,3 ml.

Primovaccination: première injection à partir de la 4^{ème} semaine de vie
Deuxième injection dans 21-28 jours

Revaccination: une dose chaque 12 mois, au plus tard 21 jours avant le début de la saison des vols et des concours.

Avant utilisation du vaccin, l'amener à température ambiante.

Secouer avant et occasionnellement pendant l'utilisation.

Appliquer dans des conditions stériles.

Utiliser uniquement des aiguilles et des seringues stériles.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, aucun effet indésirable n'a été observé, à part les effets mentionnés dans la partie „Effets indésirables“.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: vaccin virale inactivé, ATC code vét. : QI 01EA01

Effet sur l'environnement

La souche virale est inactivée; pour cette raison la contamination d'autres animaux est exclue. Le vaccin est administré par une injection individuelle à chaque animal et pour cette raison il ne présente aucun danger pour l'environnement. Le virus vaccinal inactivé n'est pas excrété dans l'environnement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Émulsion contenant de l'huile non minérale (Montanide ISA763A VG)
Thiomersal

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires .

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 heures ou éliminer.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température entre 2 - 8°C. À conserver à l'abri du gel. À conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

9 ml (30 doses), 15 ml (50 doses) ou 30 ml (100 doses) dans des flacons en verre (type I). Les ampoules sont fermées par des bouchons en caoutchouc chlorobutyle et une capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PHARMAGAL BIO, spol. s r. o.
Murgašova 5
949 01 Nitra
République slovaque
tel.: +421-37-6533171
fax: +421-37-6533171
email: bio@pharmagalbio.sk

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V330522

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 15/12/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/02/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

10/03/2014

À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE VÉTÉRINAIRE