

ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA
COLUMBA
Emulsja do wstrzykiwań.

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Pharmagal Bio, sp. z o.o. ; Murgašova 5 , 949 01 Nitra , Republika Słowacka

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pharmagal Bio, sp. z o.o. ; Murgašova 5, 949 01 Nitra , Republika Słowacka

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

COLUMBA emulsja do wstrzykiwań

SK, PL, CZ, BE, NL: COLUMBA emulsion for injection

DE: COLUMBA PPMV1 emulsion for injection

HU: COLUMBA vakcina A. U. V emulsion for injection

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

Jedna dawka 0,3 ml zawiera:

Substancja czynna:

Inaktywowany Paramyxovirus typ 1 szczep 988M-ca, wywołujący co najmniej 5,8 log₂ jednostek HI*
u kurcząt

* jednostki hamowania hemaglutynacji

Adiuwant: Emulsja oleju niemineralnego

Substancje pomocnicze: Tiomersal

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Stymulacja czynnej odporności gołębi przeciw zakażeniom wywołanym przez PPMV typ 1.

Powstanie odporności: 14 dni od ostatniego podania.

Czas trwania odporności: 1 rok zgodnie ze stwierdzonym poziomem przeciwciał w osoczu.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie szczepić chorych ptaków.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie w miejscu iniekcji może pojawić się lekki obrzęk utrzymujący się do 10 dni. Badania wykazały iż u 0,5% gołębi lekki obrzęk utrzymuje się do 28 dni po podaniu podskórnym.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Gołąb

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać podskórnie w grzbietową część szyi, w kierunku ogona, przeciwnie do kierunku głowy lub domięśniowo w mięsień piersiowy. Dawka szczepionki dla wszystkich grup wiekowych szczepionych zwierząt wynosi 0,3 ml.

Podstawowe szczepienie: pierwsze podanie od 4 tygodnia życia,
drugie podanie 21 do 28 dni później.

Szczepienia przypominające: jedno podanie co 12 miesięcy, przynajmniej na 21 dni przed rozpoczęciem sezonu lotów i wystaw.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć szczepionkę przed i ewentualnie w trakcie podawania.

Podawać w warunkach aseptycznych.

Należy używać wyłącznie sterylnych strzykawek i igieł.

10. OKRES KARENCJI

Zero dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w stanie schłodzonym (2 - 8°C). Nie zamrażać. Chronić przed światłem.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 4 godzin, następnie unieszkodliwić.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Brak dostępnych informacji dotyczących stosowania tej szczepionki w okresie reprodukcyjnym.

Nie stosować w okresie reprodukcyjnym.

Brak dostępnych informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tej szczepionki stosowanej jednocześnie z innym produktem leczniczym weterynaryjnym. Decyzja o zastosowaniu tej szczepionki przed lub po podaniu innego produktu leczniczego weterynaryjnego powinna być podejmowana indywidualnie.

Nie mieszać z innym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

12/2013